

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA

Facultad De Electrotecnia Y Computación

Ingeniería en Computación



Desarrollo de Sistema Web para Notificación y
Evaluación de Reacciones Adversas Provocadas por
Insumos Médicos.

Elaborado por:

Br. Santiago Nicolás Aguilar Silva

Br. Omar Antonio Boza Bonilla

Tutor:

TeknL.Ing. Anayanci López Poveda

Managua, Nicaragua 09 de noviembre del 2015

Índice

Introducción	3
Antecedentes	6
Justificación.....	9
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
Marco teórico	12
FarmacoVigilancia.....	12
Etapas	14
Código ATC y Diccionario MEDRA	18
Algoritmo de Karch y Lasagna.....	20
Algoritmo PRR.....	24
Sistema Web con Agile UX (User Xperience – Scrum).....	28
SCRUM	28
UX (Experiencia de Usuario)	33
Desarrollo rápido de aplicaciones Agile UX (UX-SCRUM)	37
Diseño de interfaz.....	42
Instrumentos para Evaluación	46
Herramientas fundamentales para el desarrollo del producto.....	54
Informes de costos	62
Requerimientos técnicos:.....	62
Costos de desarrollo	63
Diseño Metodológico:	65
Etapa 1: Investigación y Descubrimiento	68
Etapa 2: Planificación y Diseño.....	70
Etapa 3: Desarrollo e Implementación	75
Resultados Obtenidos.	77
Resultados de Etapa 1: Investigación y Descubrimiento	77
Resultados de Etapa 2: Planificación y Diseño	78
Resultados de Etapa 3: Desarrollo e Implementación	82
Limitaciones.	86
Discusión.	86
Conclusiones.	88
Referencias	91
Índice de anexos	93
Anexo A	94
Historias de Usuarios.....	94
Anexo B.....	95

Backlog del producto.....	95
Estimaciones de tiempo.....	103
Anexo C.....	104
Wireflows.....	104
Anexo D.....	121
Imágenes del prototipo interactivo con Justinmind.....	121
Anexo E.....	130
Lista de tareas en escenarios reales para prototipo.....	130
Anexo F.....	133
Check List de tareas para prototipo.....	133
Anexo G.....	139
Imágenes del resultado de los usuarios con System Usability Scale (SUS).....	139
Anexo H.....	145
Declaración de aceptación usuario final para los prototipos.....	145
Anexo I.....	151
Plan de pruebas con usuarios.....	151
Anexo J.....	164
Imágenes de módulos del sistema codificado.....	164
Anexo K.....	181
Declaración de aceptación usuario final para los módulos del sistema.....	181
Anexo L.....	193
Plan de pruebas con usuarios aceptando la finalización del mismo.....	193
Anexo M.....	194
Campos indispensables en notificación.....	194
Anexo N.....	196
Ejemplo de notificaciones llenadas manualmente.....	196
Anexo O.....	199
Diseño de base de datos.....	199
Anexo P.....	201
Diccionario de datos.....	201
Anexo Q.....	221
Índice de Manual Técnico.....	221
Anexo R.....	222
Información complementaria en CD.....	222

Introducción

La FarmacoVigilancia es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales (Ramirez Ortiz, 2014).

Nicaragua es uno de los pocos países en Latinoamérica, en el que el Ministerio de Salud (MINSA) no cuenta con un sistema Informático especializado en el tema de FarmacoVigilancia. Actualmente, los procesos se hacen de manera manual, lo que conlleva a una mayor exposición a errores humanos. Esto ha provocado que se tengan limitaciones en el control exhaustivo de los medicamentos que circulan actualmente en el mercado nicaragüense, lo que, a su vez, facilita la proliferación de medicamento ilegales y, en consecuencia, da paso a problemas de salud por reacciones adversas en la población.

Por las razones anteriormente expuestas, en este trabajo se realizó el desarrollo del Sistema web para notificación y evaluación de Reacciones Adversas provocadas por Insumos Médicos. Este sistema web está enfocado en brindar apoyo al área de FarmacoVigilancia del MINSA de Nicaragua. A través del mismo se persigue ayudar a mitigar la problemática que tiene el MINSA respecto a su proceso de FarmacoVigilancia, incidiendo en la eficiencia del mismo.

Con este nuevo sistema se espera contribuir a un mejor control de los medicamentos que circulan, un mejor acceso a la información del proceso de FarmacoVigilancia, facilitar el proceso de envío de notificaciones por parte de los médicos, y lo principal será mitigar el error humano en los cálculos estadísticos proporcionados por los algoritmos utilizados en el análisis y evaluación de las notificaciones recibidas.

Además de lo anteriormente mencionado, en el Sistema web desarrollado se destaca como característica el que sea amigable para el usuario, a través de una interfaz limpia que permita una experiencia de usuario agradable, con el fin de que los trabajadores de la salud que lo utilicen se adapten fácilmente al mismo y este no signifique un problema al momento de enviar notificaciones de reacciones adversas o evaluar las mismas. En este punto se hizo uso de metodologías y herramientas específicas para desarrollo de interfaces y pruebas de usabilidad UX.

Para cumplir con las diversas expectativas de forma adecuada, se trabajó con la colaboración cercana de los diversos usuarios. Para esto, se utilizó una combinación de:

- i. Metodologías de desarrollo ágiles, como lo es SCRUM, que permita el involucramiento de los clientes/usuarios para la creación de un sistema que supla en gran medida las necesidades que el departamento de FarmacoVigilancia tiene al momento de evaluar sus procesos de notificación; y
- ii. Un enfoque de Diseño, conocido como User Xperience (UX), para hacer mayor énfasis en la construcción de una interfaz amigable con el fin de que permita un fácil uso a los trabajadores de la salud, quienes son los

principales generadores de notificaciones. Para este segundo punto se hizo uso de diversas técnicas en varios momentos para recibir retroalimentación de los usuarios que guíen la mejora del sistema, y de esta manera hacer un proceso de construcción de interfaz colaborativo.

Este trabajo constituyo un caso de estudio en el que se observa de manera práctica el uso de una metodología de desarrollo novedosa, como lo es Agile UX, a través de la realización del proyecto en el uso de la misma.

La metodología Agile UX ha sido utilizada en el campo de desarrollo de software pero se encuentra poco documentada con casos prácticos que ilustren de manera clara y precisa su uso. Por tanto el desarrollo de este sistema y la documentación que se generó desde su concepción hasta el momento de la entrega es un caso de interés en el campo del desarrollo de software.

Antecedentes

La FarmacoVigilancia es una actividad de salud pública destinada a la identificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a los insumos médicos una vez comercializados (OMS, OCTUBRE 2004). Por tanto, permite la toma de decisiones para mantener la relación beneficio/riesgo de los insumos médicos en una situación favorable, o bien suspender su uso cuando esto no sea posible. Está bien desarrollada en España, Australia, Reino Unido, Estados Unidos, Argentina y otros países.

En el MINSA se desarrolló el departamento de FarmacoVigilancia debido a la gran falta de vigilancia que existía sobre el uso de insumos médicos y las reacciones que estos provocan.

La Vigilancia Farmacológica no está del todo desarrollada en Nicaragua en comparación a sus países vecinos como Costa Rica, debido a ingresos bajos y a los pocos años de existencia del departamento de FarmacoVigilancia del MINSA, por esas razones Nicaragua ha sido convocado a múltiples foros y Convenciones Internacionales sobre la Salud y formas de corregir problemas internos de salubridad, con la esperanza que Nicaragua tome acción.

Consecuentemente el MINSA ha intentado en varias ocasiones tener el Software de FarmacoVigilancia que utilizan algunos países, pero el alto de precio de licencia y mantenimiento no ha permitido que esto sea posible.

El departamento de FV (FarmacoVigilancia) del Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua ha venido en una constante lucha desde su fundación en el año 2009 por lograr la notificación (Mendieta Alonso & Rodríguez, Enero, 2011) obligatoria de las reacciones adversas a insumos médicos por parte de los profesionales de la salud.

En estos 7 años de existencia del departamento se ha logrado formalizar en Nicaragua el uso obligatorio de la hoja de notificación; lo cual implica un proceso extenso, desde el llenado de la hoja hasta el procesamiento de los datos para identificar si las reacciones adversas que se describen son causadas por el insumo médico del cual se sospecha.

Actualmente el proceso de FarmacoVigilancia se hace de manera manual y sin exactitud, funcionando más como un medio de información para el MINSA en vez de un medio de notificación, evaluación y prevención; teniéndose que rellenar cantidades de formularios en papel, los que luego una sola persona tiene que procesar, esto implica el manejo manual de grandes cantidades de información conllevando a que el error humano este siempre muy latente.

De ahí surge la necesidad del MINSA en tener de forma accesible un Sistema de notificación y evaluación de Reacciones a Insumos Médicos que trabaje de la Mano con el Departamento de FarmacoVigilancia, no solo para estar a la par de países vecinos, sino por la salud y bienestar de su misma población, la cual ha sido víctima de medicamentos ilegales, vencidos o ha sido afectado por reacciones adversas provocadas por insumos médicos por el hecho de no contar con la vigilancia sólida en el Departamento de FarmacoVigilancia.

Teniendo en cuenta la problemática anterior, en el año 2014 (como parte de la realización del proyecto final de curso de la clase ingeniería de software) se desarrolló una versión del sistema para plataforma de escritorio, la cual proveía funcionalidades básicas para el departamento de FarmacoVigilancia. Específicamente, esta versión contaba con los módulos de envío, vista y evaluación de notificación, así como un módulo de informes.

La versión de escritorio del sistema presentó una serie de limitaciones que dificultó el uso del mismo; dichas limitaciones se presentan a continuación:

- El principal inconveniente es que para utilizarse debe ser instalado en cada computadora lo que resulta poco práctico para un sistema de cobertura a nivel nacional y también demanda mayores requerimientos de hardware en cada computadora.
- El diseño de interfaces es bastante básico en cuanto a experiencia de usuario: Los datos del sistema solamente se presentan de forma numérica, por tanto el proceso de evaluación es un poco tedioso; y las interfaces no cumplen a cabalidad con los estándares actuales de diseño
- Fue desarrollada en java, este lenguaje requiere muchos recursos de la computadora del usuario, y es necesario tener instalado algunos componentes previamente.

En resumen, el sistema de escritorio existente tiene aspectos a mejorar relacionados con la facilidad de despliegue y facilidad de uso del mismo, así como de funcionalidades que brinden mayor valor agregado. Por estas razones, se decidió tanto mejorar las funcionalidades del sistema como migrar de plataforma de escritorio a web, ya que esto permitiría una mejor experiencia de usuario y, sobre todo, agregar nuevas funcionalidades.

Justificación

En Nicaragua las limitaciones de la vigilancia de insumos médicos causantes de reacciones adversas, facilita la existencia de fabricantes de medicamentos que no se encuentran debidamente certificados y que no están siendo detenidos o supervisados. Esto conlleva a la circulación de insumos médicos ilegales que pueden provocar hasta la muerte de los ciudadanos

Las actividades que se deben realizar para procesar la información proveniente de la hoja de notificación de reacciones adversas implican un gran desgaste humano por parte del jefe del departamento de FarmacoVigilancia (FV); quien debe analizar cada punto de la hoja para identificar la probabilidad de la causa de la reacción adversa a través de libros, algoritmos de causalidad como algoritmo de naranjo¹, entre otros, lo que conlleva a pérdida de tiempo, debido a que el procesamiento depende totalmente del factor humano.

Cada una de las hojas de notificación que son llenadas por los profesionales de la salud son enviadas al MINSA vía correo electrónico de forma escaneada y no son almacenadas para recibir retroalimentación, esto incluye que cuando se presenten casos similares no se contará con las notificaciones anteriores y habrá pérdida del historial y de la información que se está tratando de procesar.

¹ Algoritmo de Naranjo: Consiste en una escala de probabilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y la aparición del cuadro clínico (C. Rodríguez, y otros, Diciembre del 2010)

Este proceso tiene grandes dificultades de inicio a fin, lo que hace evidente la necesidad de automatizar la vigilancia actual que tiene el departamento de FV respecto a la identificación y evaluación de las notificaciones recibidas.

Se realizó el desarrollo de un sistema web para la notificación y evaluación de las reacciones causadas por los insumos médicos. El sistema web permite una comunicación directa entre el jefe del departamento de FV y los profesionales de la salud que notifiquen.

Con la creación del Sistema, disminuiría considerablemente el esfuerzo por parte del jefe del departamento de FV, lo que le permitirá enfocarse en la toma de decisiones respecto a los valores proporcionados por el software, además, mediante el envío online, las notificaciones son almacenadas en una base de datos centralizada en el MINSA, Nicaragua.

Al hacer uso de las notificaciones y evaluación de los insumos médicos de manera automatizada se logrará una correcta validación y se podrán mantener vigilados a los fabricantes de insumos médicos.

De manera colateral, este sistema tiene como beneficiarios a la población Nicaragüense, ya que contribuirá a la reducción de muertes y problemas relacionados con las reacciones adversas por falta de información de la población sobre un medicamento o por falta de vigilancia de los insumos médicos por parte del MINSA.

Objetivo General

Desarrollar un sistema web de fácil uso que contribuya a mejorar la eficiencia del proceso de notificación y evaluación de reacciones adversas a insumos médicos que utiliza actualmente el MINSA.

Objetivos Específicos

1. Analizar el proceso actual de recepción y evaluación de notificaciones proporcionadas por los profesionales de la salud al MINSA, Nicaragua.
2. Diseñar una interfaz del sistema web que provea una experiencia de uso satisfactoria para el usuario aplicando una metodología de enfoque ágil y centrado en usuarios.
3. Codificar el sistema web considerando los diseños realizados y siguiendo el enfoque ágil.
4. Determinar la percepción de los usuarios acerca de la aplicación desarrollada (en términos de facilidad de uso y eficiencia) a través de entrevistas.

Marco teórico

En esta sección abordaremos las principales definiciones que nos brindan la base de construcción de este trabajo monográfico, como primer punto tenemos los conceptos claves de FarmacoVigilancia que nos ayuda a comprender la importancia del departamento y nos brinda la visión del MINSA para el desarrollo del sistema; como segundo punto tenemos la metodología utilizada (agile UX) que nace de la necesidad de mejorar la rapidez y eficacia de los procesos de diseño y desarrollo por lo que es importante conocer los principios de desarrollo agile con Scrum y el diseño centrado en usuarios ambos utilizados en agile UX; y como tercer punto dentro de la sección Agile UX, se incluyen aspectos relevantes al desarrollo del software tales como: Diseño de interfaces de usuario, instrumentos para evaluar las interfaces y herramientas para el desarrollo del producto.

FarmacoVigilancia

“La OMS define la FarmacoVigilancia como la ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos provocados por los insumos médicos” (C. Rodríguez, y otros, Diciembre del 2010, pág. 12)

Cuando se habla de FarmacoVigilancia, no hay que limitarse a hablar únicamente de medicamentos, sino también a todo insumo médico incluyendo a hierbas y medicamentos complementarios, biológicos y vacunas que pueden provocar un efecto indeseable a las personas.

La notificación inmediata de reacciones adversas es obligatoria en toda Nicaragua, los profesionales de la salud están obligados a notificar, así mismo la población Nicaragüense debe reportar al médico cualquier problema presentado después de la administración o uso de un insumo médico.

Podemos entonces destacar la importancia de contar con un departamento de FarmacoVigilancia activo que brinde la información necesaria para poder tomar decisiones en tiempo y forma que beneficien la salud de la población, poder tomar acciones de manera rápida y presentar resultados positivos.

“En 1999, Nicaragua tenía 10,585 productos farmacéuticos registrados, los cuales producían reacciones adversas que no se vigilaban, sin contar con los productos falsificados, adulterados y de contrabando” (Mendieta Alonso & Rodríguez, Enero, 2011, pág. 45) que ponen en riesgo la salud de la población, quien basa lo que consume o utiliza en dependencia de la publicidad establecida por los fabricantes.

A través del departamento de FV se puede mejorar el cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso de los insumos médicos, también se puede comunicar riesgos y problemas ocasionados por un insumo en el tiempo razonable dentro de un plan de acción inmediata.

Etapas

Luego de saber los puntos básicos con los que debe contar un departamento de FV es necesario conocer las etapas actuales que permiten la notificación de la ficha por parte de los profesionales de salud (Figura 1).



Figura 1: Etapas del proceso de notificación de reacciones adversas a insumos Médicos (información proporcionada por jefe de FV MINSA Nicaragua)

1. Envío de hojas de notificación a cada SILAIS², hospitales y centros de salud públicos y privados de Nicaragua

El MINSA es el encargado del envío de cada hoja de notificación a los respectivos SILAIS de Nicaragua. Esto permite distribuir a cada hospital y centro de salud público o privado las diferentes "hojas que hasta el

² SILAIS: Sistema Local de Atención Integral En Salud

momento son de manera obligatoria según Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias” (Mendieta Alonso & Rodríguez, Enero, 2011)

2. Llenado de las hojas de notificación por parte de profesionales de la salud.

La hoja de notificación fue creada con el propósito que personas con los conocimientos necesarios en medicina pudieran llenarla, cualquier profesional de la salud está en el deber de notificar cualquier caso sospechoso de reacciones adversas.

“El contenido de las hojas de notificación puede ser diferente, de acuerdo con el país, pero todas tienen cuatro secciones que deben completarse: datos del paciente, descripción del evento, datos del medicamento y datos del notificador.” (C. Rodríguez, y otros, Diciembre del 2010, pág. 20)

- a. Datos del paciente: peso, edad, sexo, y departamento de origen.
- b. Descripción del evento adverso: naturaleza, localización e intensidad, incluida la fecha de comienzo de los signos y síntomas, su evolución y desenlace.
- c. Datos del medicamento sospechoso: nombre genérico o marca comercial, dosis, vía de administración, fecha de comienzo y fin del tratamiento, indicación de uso, fecha de vencimiento, número de lote y fabricante.

- d. Datos del paciente relativos a su enfermedad: estado de salud previo a la administración del medicamento, comorbilidades³ y antecedentes de enfermedades familiares pertinentes.
- e. Medicamentos concomitantes. Todos los demás medicamentos utilizados por el paciente (incluso los auto medicados): nombres, dosis, vías de administración y fechas inicial y final de su administración.
- f. Datos del profesional que efectúa la notificación. El nombre, correo, teléfono y el centro de salud del notificador que son utilizados para que el departamento de FV haga un seguimiento del caso a través de llamadas y correos electrónicos.

3. Recepción y Verificación de los datos proporcionados

El departamento de FV recibe las notificaciones vía correo electrónico de manera escaneada (Ver Anexo N) y procede a verificar que los datos establecidos en la hoja sean datos válidos y la información proporcionada cumpla con los requisitos de campos obligatorios para el análisis y evaluación de la notificación (Ver Anexo M)

4. Evaluación de la hoja de notificación

“La Comisión evalúa y analiza la notificación de la reacción adversa mortal o grave, sucedida. Se procesa y se comunica inmediatamente, en un plazo no

³ Comorbilidad: Se denomina así a las afecciones que vienen a agregarse a la enfermedad primaria (WHO OMS)

mayor de 7 días a la instancia correspondiente de la Dirección General de Regulación Sanitaria para que tome las medidas sobre el caso, comunicar al laboratorio o fabricante titular de la comercialización del producto y emitir la alerta a los profesionales de la salud.” (Mendieta Alonso & Rodríguez, Enero, 2011, pág. 30)

Para la evaluación es necesario el uso algoritmos de causalidad y de probabilidad de reacción como se verá más adelante.

5. Publicación de la información

“El departamento de FV retroalimentará a los notificadores de reacciones adversas, a través de boletines semestrales, por medio de los cuales brinda información acerca de las formas de notificación, sitios de notificación, del comportamiento de las reacciones adversas por órganos y sistemas.” (Mendieta Alonso & Rodríguez, Enero, 2011, pág. 30).

Para la evaluación es necesario que los medicamentos y las reacciones Adversas estén debidamente codificados “con el ATC⁴ para insumos médicos y MedDRA⁵ para las Reacciones Adversas,” ya que el sistema utiliza esta información para poder procesarla y dar un resultado (C. Rodríguez, y otros, Diciembre del 2010, pág. 17)

⁴ sistema de clasificación anatómica, terapéutica y química (ATC, por sus siglas en inglés, Anatomical Therapeutic Chemical) de la OMS

⁵ MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)

Código ATC y Diccionario MEDRA

A continuación se presenta información relevante respecto al código ATC y el Diccionario MEDRA; estos temas son abordados debido a que son parte de los elementos a considerar en el proceso de evaluación de la FarmacoVigilancia.

La información que se presenta a continuación respecto al código ATC es obtenida de (Saladrigas, 2004)

Código ATC:

El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC: acrónimo de Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system) es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacológicas y medicamentos organizados en cinco niveles. A cada fármaco le corresponde un código ATC. El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

El código ATC está estructurado en cinco niveles:

- 1.- Nivel (anatómico): Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco.
Existen 14 grupos en total
- 2.- Nivel: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.
- 3.- Nivel: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.

4.- Nivel: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.

5.- Nivel: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica, identificado por un número de dos cifras.

Se obtiene así el código completo de cada principio activo. Algunos principios activos, en virtud de sus propiedades terapéuticas pueden tener más de un código.

Ejemplo: El ketoconazol puede ser reconocido bajo tres códigos:

- D01AC08 - Antimicótico para uso dermatológico tópico, derivado del imidazol.
- G01AF11 - Antibiótico ginecológico, derivado imidazólico.
- J02AB02 - Antimicótico para uso sistémico, derivado imidazólico.

MEDRA:

La información que se presenta a continuación fue obtenida de (MedDRA, 2015):

MedDRA o Diccionario Médico de Actividades Reguladoras (inglés) es un diccionario clínicamente validado internacional de terminologías médica (y diccionario de sinónimos) utilizado por las autoridades reguladoras en la industria farmacéutica durante el proceso de reglamentación.

Esta es una Potente herramienta desarrollada por ICH (Conferencia Internacional para la Armonización de Requerimientos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de uso Humano) y está disponible para su uso en el registro, documentación o seguimiento del perfil de seguridad de

cualquier producto médico, tanto antes como después de que haya sido autorizada su venta.

El ámbito de utilización de MedDRA cubre tanto productos farmacéuticos, como biológicos, vacunas o combinaciones de fármacos con dispositivos médicos. Su uso creciente por las autoridades reguladoras, industrias farmacéuticas, organizaciones de investigación por contrato y profesionales de la salud, está contribuyendo a una mejor protección de la salud de los pacientes en todo el mundo.

Algoritmo de Karch y Lasagna

Para el funcionamiento óptimo del departamento no solo se necesitan las notificaciones de reacciones adversas, ya que solo sería información sin procesar que no brindaría lo necesario, por eso es preciso el juicio de expertos o de algoritmos especializados y aprobados directamente por la OMS para la detección de reacciones adversas a insumos médicos. “El sistema de respuesta es más importante que el sistema de notificación.” (C. Rodríguez, y otros, Diciembre del 2010, pág. 18)

Es importante destacar el hecho de la existencia de algoritmos especializados en la detección de la posible causalidad de una reacción ante un insumo medico como el algoritmo de Karch y Lasagna que fue modificado y llamado algoritmo de Naranjo y es utilizado por los profesionales de la salud en la evaluación de una RAIM (Reacción Adversa Insumo Medico).

“Este algoritmo consiste en una escala de posibilidad que incluye la secuencia temporal entre la administración del medicamento sospechoso y

la aparición del cuadro clínico, la plausibilidad de la relación de causalidad (teniendo en cuenta la descripción previa de la reacción en la literatura médica o las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento), el desenlace de la reacción después de la retirada del medicamento, la eventual repetición del episodio clínico descrito con la re administración del medicamento sospechoso o la Re exposición, y la posible existencia de causas alternativas.” (C. Rodríguez, y otros, Diciembre del 2010)

Su funcionamiento se basa en 10 preguntas (ver tabla 1) con respuestas sí, no y se desconoce, las cuales tienen un determinado puntaje que al sumarse dan como resultado el grado que corresponde a la causalidad de la reacción.

Algoritmo	Si	No	Se desconoce	Puntuación
1. ¿Existen evidencias previas o concluyentes sobre la reacción?	+1	0	0	
2. ¿La RAM apareció después de administrar el medicamento sospechoso?	+2	-1	0	
3. ¿La RAM mejoró al suspender el medicamento o al administrar un antagonista específico?	+1	0	0	
4. ¿La RAM reapareció al readministrar el medicamento?	+2	-1	0	
5. ¿Existen causas alternativas, diferentes del medicamento, que puedan explicar la RAM?	-1	+2	0	
6. ¿Se presentó la RAM después de administrar un placebo?	-1	+1	0	
7. ¿Se determinó la presencia del fármaco en sangre u otros líquidos biológicos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. ¿La RAM fue mas intensa al aumentar la dosis o menos intensa al disminuir la dosis?	+1	0	0	
9. ¿El paciente ha tenido reacciones similares al medicamento sospechoso o a medicamentos similares?	+1	0	0	
10. ¿Se confirmó la RAM mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
PUNTAJE TOTAL				

Puntaje total y resultados de la asociación. Se suman los puntos obtenidos y se clasifica la RAM:

PROBADA: Puntaje ≥ 9

PROBABLE: Puntaje 5 - 8

POSIBLE: Puntaje 1 - 4

DUDOSA: Puntaje ≤ 0

Puntaje máximo posible: 13

Tabla 1: Algoritmo de Karch y Lasagna modificado y llamado algoritmo de Naranjo

Actualmente el llenado del algoritmo depende del profesional de la salud que atienda al paciente, quien debe realizar el test de las preguntas que luego al ser verificadas y sumadas permitirá estimar qué tan posible es la reacción adversa en dependencia de puntaje final obtenido.

Como parte del proceso de automatización y de hacer la evaluación de cada notificación más fácil, se agregó el uso del algoritmo en el envío de la notificación, brindando así la información más detallada del paciente y las reacciones adversas sufridas.

Al agregar este proceso en el envío de la notificación, se logró realizar el cálculo del algoritmo de manera inmediata y se le brinda al notificador un estado previo del resultado de la notificación enviada.

Por ejemplo:

Si el resultado de la suma del algoritmo es mayor o igual a nueve, la notificación tiene altas probabilidades de que su estado sea probada y ese dato es brindado de manera inmediata por el sistema, sin tener que esperar una evaluación del jefe del departamento de FV. Es importante destacar que la última palabra la tiene el médico evaluador, el sistema facilita la ayuda con los resultados del algoritmo, brindando herramientas al evaluador para dar el resultado final.

Otro algoritmo similar que ayuda en la evaluación de la notificación es el algoritmo de la administración de medicamentos y alimentos (FDA)⁶ U.S.A el cual tiene un funcionamiento similar al de naranjo pero es un test más corto.

El funcionamiento son 3 preguntas bien desarrolladas por la OMS basadas en 2 posibles respuestas: sí y no (Figura 2)

ALGORITMO DE CAUSALIDAD DE LA FDA

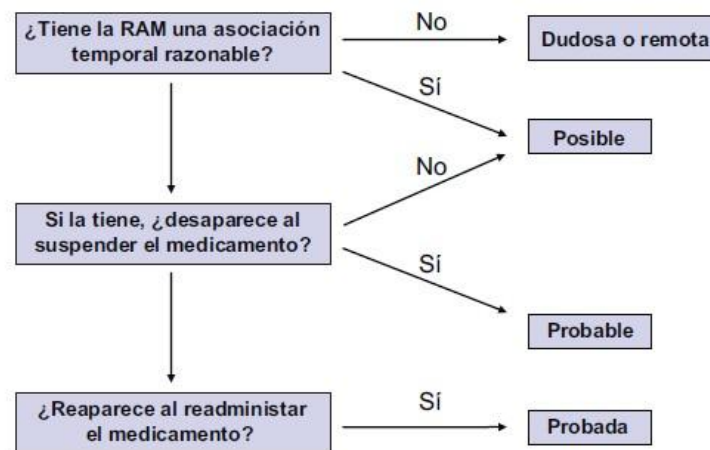


Figura 2: algoritmo de la administración de medicamentos y alimentos (FDA)

A través de cada una de las respuestas se puede ir identificando la posibilidad de causa del insumo médico.

Todos estos algoritmos tienen su punto principal en test básicos de preguntas que fueron previamente estudiadas y que la OMS certifica como válidas para la detección de posibilidad de causa de una RAM, como es el caso de algoritmo de Laporte y colaboradores (Tabla 2)

⁶ FDA Food and Drug Administration. Administración de Alimentos y Medicamentos. Agencia reguladora de los medicamentos y alimentos de los Estados Unidos

Algoritmo de Laporte y colaboradores (OMS)

VALORACION DE LA RELACION CAUSAL	PROBADA	PROBABLE	POSIBLE	DUDOSA
1. Secuencia temporal razonable	Si	Si	Si	No
2. La respuesta al fármaco es conocida	Si	Si	Si o No	No
3. La reacción mejoro al retirar el medicamento	Si	Si	?	?
4. La reacción reapareció al repetir el medicamento	Si	No	?	?
5. Existe una relación causal alternativa para la reacción	No	No	Si o No	Si

Tabla 2: Algoritmo de Laporte y colaboradores

Algoritmo PRR

Como un plus adicional se encuentra el algoritmo PRR (Proportional Reporting Ratio), el cual permite la evaluación de las notificaciones cuando se tiene una base de datos, esto debido a que el algoritmo realiza una evaluación probabilística.

La información que se presenta a continuación fue obtenida de (Generación de Señales de FV con Safety Eas, 2013)

Este algoritmo es utilizado por las agencias reguladoras de países europeos y es considerado como una medida de proporcionalidad que asume si existe una relación entre un fármaco y un acontecimiento adverso, esta relación será notificada con mayor frecuencia que otras relaciones entre otros fármacos y otros acontecimientos adversos.

Su forma de medida es a través de la frecuencia, si $PRR > 1$ la relación entre el fármaco y el acontecimiento adverso se está notificando por encima de la media.

- Cálculo del PRR
 - Se crea una tabla de contingencia

	Acontecimiento adverso	Otros Acontecimientos adversos	Total
Fármaco	A	B	A+B
Otros fármacos	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N=A+B+C+D

- Se calcula mediante la siguiente fórmula

$$PRR = \frac{A/(A + B)}{C/(C + D)}$$

Figura 3: Calculo del PRR para evaluación probabilística de la relación entre un medicamento y una reacción adversa.

Los valores de la Figura 3 representan las reacciones adversas y los insumos médicos usados, donde A y C representan las misma reacción adversa provocada por distintos insumos médicos y los valores de B y D representan otras reacciones adversas causadas por los mismos insumos médicos.

Por ejemplo:

Si se desea saber la relación entre la acetaminofén y la calentura

- A: Cantidad de notificaciones entre acetaminofén y calentura.
- C: Cantidad de notificaciones entre otros insumos médicos y calentura.
- B: Cantidad de notificaciones entre acetaminofén y otras reacciones.
- D: Cantidad de notificaciones entre otros insumos con otras reacciones.

Solo el cálculo de PRR no es suficiente por lo que se debe tomar en cuenta otras medidas adicionales para acotar resultados.

El Chi-cuadrado (χ^2) permite saber la relación entre las variables medicamento y reacción adversa, es decir poder saber si las variables son dependientes o independientes entre sí.

La forma de calcular el Chi-Cuadrado es obtenida de (Prueba chi cuadrada para tablas de contingencia, 2014)

$$\chi^2 = \sum \frac{(fo - fe)^2}{fe}$$

*fo:relacion obtenida entre los insumos medicos y las reacciones adversas
(referencia a las letras A,,,ra 3)*

fe:relacion deseada entre el farmaco y la reaccion adversa (Se debe calcular)

Ecuación 1: Ecuación del chi-cuadrado

				<i>celda</i>	<i>frecuencia teórica</i>
<i>Sí</i>	a	b	a + b	a	$ft = \frac{(a + b)(a + c)}{N}$
<i>No</i>	c	d	c + d	b	$ft = \frac{(a + b)(b + d)}{N}$
	a + c	b + d	\overline{N}	c	$ft = \frac{(c + d)(a + c)}{N}$
				d	$ft = \frac{(c + d)(b + d)}{N}$

Ecuación 2: Ecuación para calcular fe también conocida como ft (relación deseada entre insumo médico y reacción adversa)

Cuanto mayor sea el valor de χ^2 (Chi-cuadrado), menos creíble es que la hipótesis sea correcta. De la misma forma, cuanto más se aproxima a cero el valor de chi-cuadrado, más ajustadas están ambas distribuciones. (Prueba χ^2 de Pearson, 2015).

La detección de señales mediante datos estadísticos permite obtener resultados desde la base de datos (European Medicines Agency, 16 de Noviembre de 2006).

Para detectar señales se deben cumplir los siguientes criterios:

1. $PRR \geq 2$
2. χ^2 (Chi-cuadrado) ≥ 4
3. Número de casos en BD ≥ 3

Se debe señalar el hecho que los algoritmos son base de ayuda para saber la posibilidad de causa de una reacción adversa, pero un gran apoyo de los algoritmos está basado en la retroalimentación de las notificaciones, es decir casos similares que puedan dar mayor validez, procedimiento que actualmente no se aplica en el departamento de FV y que puede ser validado con el algoritmo PRR y χ^2 (Chi-cuadrado), lo que constituye una necesidad que fue atendida en este trabajo.

Sistema Web con Agile UX (User Xperience – Scrum)

A continuación se presentan las metodologías para desarrollo de software que sirven de base para la propuesta de diseño metodológico que se utilizará en este trabajo.

Primeramente se presenta SCRUM, una metodología ágil para desarrollo de software; luego, se introduce de manera general las metodologías para diseño de software centrado en el usuario; y finalmente, una vez que se ha comprendido ambos enfoques de manera individual, se presenta una metodología que combina ambos enfoques (Agile UX).

Se valoró necesario incluir las tres temáticas para facilitar el uso de los dos enfoques combinados, ya que en la teoría de los enfoques individuales se pueden comprender algunos detalles.

SCRUM

Para el desarrollo de este sistema fue importante contar con una metodología ágil, ya que nos permite simplificar los procesos a realizar y que a la vez permita una colaboración constante con el departamento de FV debido a los términos usados y que solo un médico puede ayudar a certificar.

“Scrum es un marco de gestión para el desarrollo incremental de productos, valiéndose de uno o más equipos multi-funcionales y auto organizados (James, 2010-2012)

La idea de trabajar con Scrum es porque proporciona una estructura de roles, reuniones, reglas entre otros donde el propio equipo es el responsable de adaptar sus procesos.

Scrum utiliza iteraciones de longitud fija que se denominan sprint y es muy fácil e interactivo su uso por que permite involucrar como parte del equipo de trabajo a los clientes.

La primera etapa de Scrum está basada en la recolección de las historias de usuarios (recolección de requisitos del software) o Product Backlog para ello se hacen listas donde se agregan cada uno de los requerimientos del cliente o listas de deseo, es decir la visión del cliente respecto al producto final.

Para llevar a cabo esta lista es importante destacar los roles que tendrán los usuarios interesados en el desarrollo del producto como son:

1. Product Owner : "Es el responsable de la visión del producto, puede hacer las modificaciones en el Backlog del producto ajustando las expectativas a largo plazo, tiene uno de los papeles principales en liderazgo y contribuye como miembro activo del equipo, es el único capaz de liberar una funcionalidad terminada." (James, 2010-2012)
Esta persona es el cliente, que elige que funcionalidad debe priorizar el equipo de desarrollo y cuáles son las más fundamentales para la puesta en marcha del sistema a crear. Esta persona trabajara mano a mano con el grupo de desarrollo para poder terminar las funcionalidades con las características propias del cliente.

2. Scrum Master: Es la persona encargada de facilitar los recursos y herramientas al equipo de desarrollo, es como el administrador del proyecto que crea un ambiente de auto-organización del equipo, tiene un papel de líder y protege al equipo de trabajo de las interferencias externas, pues Scrum al ser una metodología ágil implica la entrega de funcionalidades en tiempos establecidos por el cliente y el equipo de desarrollo, “es el encargado de organizar las reuniones y de velar por la correcta liberación de una funcionalidad terminada” . (James, 2010- 2012)
3. Equipo de desarrollo: son todos los otros miembros fundamentales para el desarrollo del producto incluye a los desarrolladores de código, los tester del producto, las personas encargadas de poner el capital para la creación del mismo. Este equipo es el encargado de negociar los sprint o funcionalidades que se harán en determinado tiempo y son los que harán del producto una realidad.

El funcionamiento a nivel interno de Scrum comienza con la recolección de las funcionalidades y agregándolas al Product Backlog donde son priorizadas por el Product Owner (jefe del departamento de FV) y enviadas a la lista de liberación que es el punto donde se debe calcular la cantidad en horas para poder realizar esa funcionalidad.

Si se requiere de mucho tiempo para realizar la funcionalidad entonces es necesario simplificar más la lista por lo que un requerimiento se puede dividir en otros más pequeños y asignar tiempos más cortos para hacerla mucho más manejable. A través de estas estimaciones se puede saber el tiempo promedio de desarrollo.

Para realizar correctas estimaciones de tiempo es necesario dividir las funcionalidades en dependencia de la dificultad de realizarla por ejemplo si se tienen tareas que nos llevarían 1 día de trabajo entonces se puede dividir el día en tareas de 1, 2, 4 y 8 horas donde cada pequeña tarea estaría ubicada en uno de estos rangos lo que permite establecer metas de desarrollo para poder cumplir con ese tiempo y al final con la tarea completa.

Luego de priorizar las funcionalidades y horas estimadas es necesario realizar los Sprint que son la vía corta para hacer de los hitos un preparado para la entrega.

En el sprint se monitorea el avance el proyecto, y es donde se agregan las funcionalidades con las estimaciones de tiempo, estos funcionan como un indicador de cómo se va avanzando y hacer proyecciones de si se lograra cumplir con la meta o tiempo definido en las funcionalidades, por lo que también permite crear planes que constituyan al éxito del desarrollo del producto en tiempo y forma.

Scrum también es interactivo entre los miembros del equipo y permite la realización de reuniones diarias de 15 min donde se expone brevemente el avance de cada miembro del equipo así como las dificultades que obtuvieron durante el proceso.

El final de cada sprint significa una funcionalidad que debe ser probada por el usuario y si pasa la prueba el Product Owner podrá hacer la liberación de la funcionalidad aprobando el trabajo realizado. También es importante antes de preparar en siguiente sprint hacer reuniones finales donde se felicite al grupo de trabajo y se realicen retroalimentaciones de las

reuniones y problemas durante la realización del sprint, esto con el fin de mejorar para no cometer errores similares con el siguiente sprint.

Luego se repite el proceso, se vuelve a crear y estimar otro sprint con todos los miembros para que al terminar se tenga un producto totalmente certificado tanto por el grupo de desarrollo como directamente por el cliente quien fue parte fundamental en la creación y mejora del producto desde el inicio del proyecto.

Uno de nuestros objetivos es que el sistema sea más enfocado al cliente, claro está que esto no es aplicable a todos los sistemas en general, sobre todo a aquellos que está orientado a ser usados por diversas empresas.

Un ejemplo claro es Microsoft; sus programas están dirigidos a todo el público en general, y el diseño debe ser estandarizado y no enfocado a las necesidades de una sola empresa en particular, ya que las necesidades y gustos de una empresa no son las mismas que otras, sin embargo un caso muy particular fue lo sucedido con el Sistema operativo Windows 8, al eliminar la barra de inicio propia de ellos, que mantuvo durante años y sus usuarios ya se habían adaptado a él, pero con este sistema operativo, hubo muchas quejas debido que el diseño que se implementó estaba pensado en la innovación pero no propiamente a sus usuarios, por esta razón con la llegada de Windows 10, se hizo caso a las peticiones de los usuarios, y se adoptó una metodología más apegada al usuario, devolviendo y mejorando la antigua barra de inicio.

En el caso de los sistemas personalizados como el que intentamos crear, es importante que el usuario aporte de manera significativa al diseño del

sistema, por eso cabe muy bien usar la metodología de Experiencia de Usuario (UX User Xperience por sus siglas en inglés) y hacer sentir al usuario que no solo trabaja con una simple herramienta, sino como algo que forma parte de su vida laboral diaria.

UX (Experiencia de Usuario)

UX (User Xperience) Experiencia de usuario por sus siglas en inglés es mucho más que un simple diseño. Se trata de la forma de interactuar con un producto, cómo lo usa, cómo se estructura, cómo se navega por un sitio, o una aplicación, y mucho más. No es simplemente un caso de hacer algo se vea bonito, se trata de mejorar la forma en que funciona hasta el punto en que es intuitivo y obvio (Negro, 2013)

La siguiente información se presenta con fuente de (Ronda León, 2013), y resume el enfoque UX.

La metodología utilizada para UX incluye los siguientes 4 elementos:

- a. Etapas: Son las que responden al tiempo transcurrido ¿cuándo?
- b. Actividades o tareas: Son las que responden al proceso ¿qué?
- c. Técnicas: Son las que responden a lo que se hace para lograr los procesos y tarea ¿cómo?
- d. Herramientas: Son las que responden a qué se usa para aplicar las técnicas ¿con qué?

La fase de etapas consta de 4 momentos fundamentales representados en la (figura 4), y son descritos a continuación:



Figura 4: Proceso de diseño de Experiencia de Usuario (Ronda León, 2013)

- i) Investigación: en la que se obtiene toda la información posible del proyecto, usuarios y producto a diseñar.
- ii) Organización: en la que se procesa toda la información para convertirla en un producto.
- iii) Diseño: en la que se plasma el diseño del producto a partir de lo organizado.
- iv) Prueba: en la que se comprueba la calidad del diseño propuesto.

Estas etapas mencionadas anteriormente contienen un grupo de actividades o tarea las cuales son:

1. En la etapa de investigación se necesita la siguiente actividades:
 - a) Información relacionada al proyecto
 - b) Estudio de Usuarios
 - c) Estudios del contexto
 - d) Estudio de contenidos
 - e) Estudios del proceso de diseño

Entregables: Informes y diagramas en forma de organigramas y mapas

2. En la etapa de organización se necesitan las siguientes actividades:
 - (a) Representar las estructuras de contenido
 - (b) Hacer corresponder las estructuras con las necesidades de los clientes
 - (c) Definir los flujos funcionales del software

Entregables: Diagramas y anotaciones en forma de borrador

3. Etapa de Diseño:
 - (a) Definir estructura del producto
 - (b) Definir el funcionamiento del producto
 - (c) Definir las pantallas del producto
 - (d) Definir servicios y etiquetas
 - (e) Crear prototipos

Entregables: Diagramas digitales y prototipos

4. Etapa de pruebas:
 - (a) Pruebas de prototipos
 - (b) Revisión de diagramas
 - (c) Comprensión de los servicios diseñados por los usuarios

Entregables: Informes evaluativos

Las técnicas y herramientas utilizadas en todo este proceso no están relacionadas a las etapas y actividades y se pueden usar en cualquier parte del proyecto Experiencia de Usuario, entre estas están:

1. Técnicas: Reuniones, entrevistas, consultas de expertos, tormenta de ideas, diseño participativo, benchmarking, Wireframes, Prototipado digital, entre otras.
2. Herramientas: Las herramientas las hay libre o de pago entre las que están: Freemind, Axure RP Pro, Justin Mind, Microsoft Visio, entre otras

UX trabaja con los siguientes puntos claves: (Carraro, 2013)

1. Facilidad de aprendizaje: La facilidad con que realiza las diversas tareas y el tiempo que le toma, son factores que nos indicaran qué tan fácil es para el usuario llevar a cabo las tareas básicas, la forma de medirlo es a través de prototipos interactivos donde se asigna tareas al usuario y se mide el tiempo que tarda en ejecutarlas.
2. Eficiencia: Costo de la realización de tareas exitosas, puede ser medido con la cantidad de errores cometidos por el usuario.
3. Calidad para recordarlo: tiempo que le llevará al cliente recordar el procedimiento para realizar diversas tareas aun después de haber pasado un periodo de tiempo sin uso (Se puede medir a partir del segundo Sprint donde además de realizar las pruebas de interfaz del Sprint de diseño se realizan pruebas de interfaces anteriores para saber si el usuario recuerda el uso aun después de pasar al siguiente sprint de diseño).
4. Eficacia: Porcentaje de tareas exitosas realizadas por el usuario sin ayuda externa, esto está ligado con el tiempo que le lleva completar una tarea.
5. Satisfacción: Nivel de satisfacción de los usuarios en el uso de la interfaz, medido con un cuestionario al final de las tareas *System Usability Scale (SUS)* visto en la Figura 8 página 44 (Instrumentos de evaluación).

UX es una tendencia muy acertada y aceptada en el desarrollo de software, algunas empresas utilizan fases Beta de sus programas, que es una manera

de contacto con los clientes, pero siempre siguiendo la misma metodología de UX.

Desarrollo rápido de aplicaciones Agile UX (UX-SCRUM)

El proceso de Scrum es muy agile en desarrollo y por ende, si no es realizado adecuadamente, puede conducir a decisiones de diseño muy malas. Con el nacimiento de Scrum, a los diseñadores les ha costado dar el paso hacia adelante en cuanto a la agilidad de la metodología.

El método Agile UX se ha descrito en diversas fuentes siendo una de las principales la decisión presentada por el grupo Nielsen Norman, la cual plantea:

“Agile UX abarca todos los aspectos de la interacción del usuario final con la empresa, sus servicios y sus productos.

El primer requisito para una experiencia de usuario es juntar las necesidades exactas del cliente, sin problemas ni molestia. Lo siguiente es la sencillez y la elegancia que producen productos que son a gusto a la vista, y un gusto de usar.

La verdadera experiencia del usuario va más allá de lo que los clientes dicen que quieren, o de las características que quieran que tenga el producto. Para lograr la experiencia de usuario de alta calidad en las ofertas que la empresa ofrece, debe haber una fusión perfecta de los servicios de múltiples disciplinas, incluyendo la ingeniería, marketing, diseño gráfico e industrial, y el diseño de la interfaz” (De Marco Brown, 2013)

Muchas organizaciones han realizado esquemas adaptables combinando el uso de UX y Scrum, entre los cuales queremos destacar el diagrama de Tallan (tallan, 2010), el cual se observa en la Figura 5, ya que resume de manera precisa el enfoque Agile UX que también se encuentra descrito en otras publicaciones tales como (De Marco Brown, 2013).

Tallan es una empresa de consultoría de Estados Unidos con enfoque en Business Intelligence, integración de aplicaciones, plataformas móviles, la experiencia del usuario, Comercio electrónico, Desarrollo Web, y Servicios de la nube.

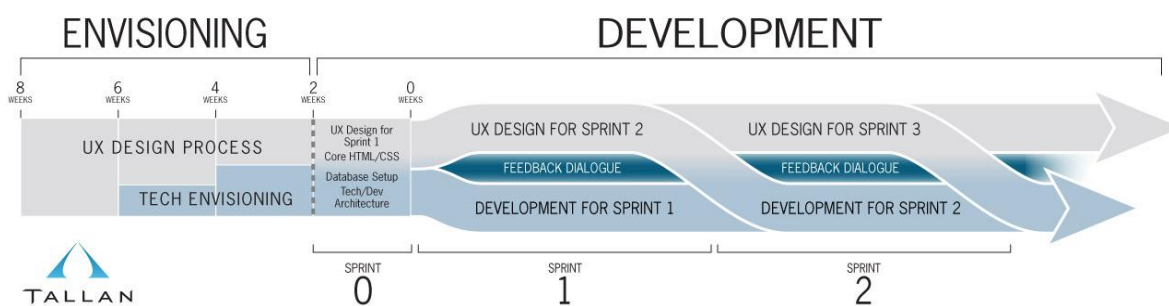


Figura 5: Metodología agile UX – Scrum según empresa consultora TALLAN (tallan, 2010)

La (Figura 5) nos muestra la metodología Agile UX - Scrum, la cual nos presenta 2 fases que se dividen en pequeñas tareas como son:

1. Fase de visión (Envisioning)
2. Fase de desarrollo (Development)

Como se puede ver en la Figura 5, la fase de Visión está diseñada para realizarse en 6 semanas, dentro de las cuales podemos observar tanto los procesos de diseño UX como los de los desarrolladores.

Trabajando en la fase de visión tenemos 2 etapas (Donahue, 2010):

1. Etapa de descubrimiento (Discovery)
2. Etapa de diseño y planificación (Design and Planning)

En la etapa de descubrimiento se tienen los preparativos previos donde tanto el equipo de UX design como desarrolladores tiene que realizar las actividades de planificación, búsqueda e investigación de las historias de usuario de los Sprints como se puede apreciar en la Figura 6 etapa Discovery (Donahue, 2010).

Luego de tener las historias de usuario de los Sprints se comienza la etapa de diseño y planificación donde se deja listo entornos de desarrollo, revisión de arquitectura técnica, diseño y prototipos de las interfaces de los Sprints.

Cabe destacar que los entornos de desarrollo y revisión de la arquitectura técnica solo se realizan una vez en esta etapa, luego es dedicada al diseño de interfaz y prototipos que van de la mano con la fase de implementación y desarrollo.

Todos estos momentos se pueden utilizar como oportunidades para hacer la investigación y permitir que el equipo de UX pueda ofrecer conclusiones que influyan al momento de la liberación. (De Marco Brown, 2013).

En la fase de implementación o desarrollo se aceptan las interfaces probadas por los usuarios y se comienza el desarrollo de las mismas como se puede ver en la fase de implementación de la figura 6 (Donahue, 2010)

Durante el proceso de desarrollo, el diseñador UX está trabajando con los desarrolladores para asistirlos en la interacción de diseño de pantalla y también debe conversar con el jefe de producto para las historias de usuario y saber cómo proceder con los prototipos futuros. (Waldmann, 2014)

A modo de resumen en cada sprint podemos ver las siguientes interacciones:

1. **Desarrollador:** Trabaja en código Sprint 1
2. **UX:** Trabaja en diseño de sprint2
3. **Desarrollador y UX:** Trabaja en historias de usuario sprint3

Todas estas pruebas con prototipos son ideales, ya que representa (literalmente) la continua retroalimentación y la interacción con el cliente (De Marco Brown, 2013)

También en la (Figura 6) presentamos un ejemplo más detallado de los entregables de la metodología anterior.

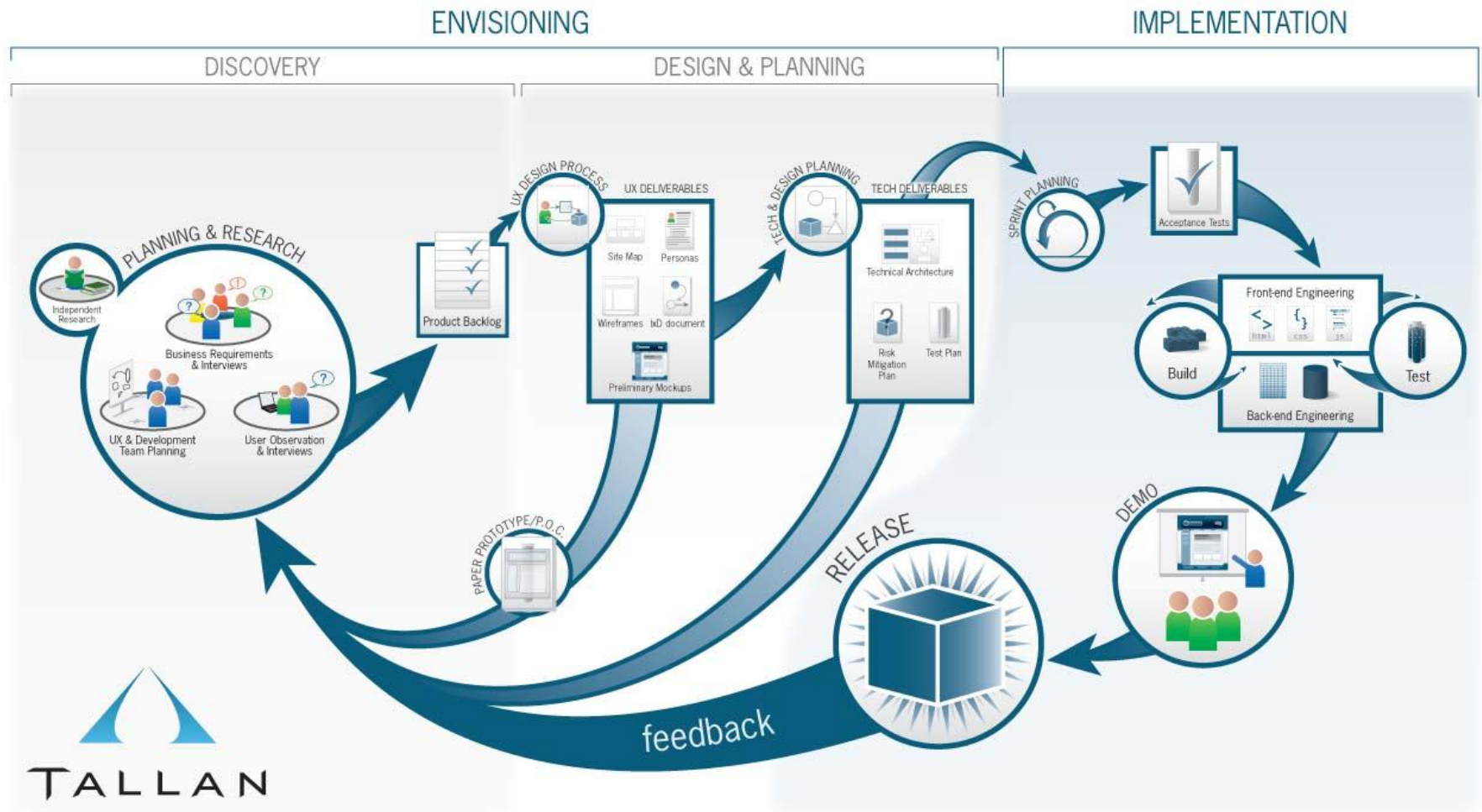


Figura 6: Actividades y entregables de la metodología agile UX – Scrum (Donahue, 2010)

Diseño de interfaz

En esta sección abordaremos los factores a tomar en cuenta para crear una interfaz de usuario que cumpla con los 5 puntos clave de UX (facilidad de aprendizaje, eficiencia, cualidad para recordarlo, eficacia y satisfacción)

Patrones recomendados para el diseño de una interfaz

La siguiente información fue tomada como referencia del curso proporcionado por Video2Brain (Sotoca, 2014)

Existen una serie de patrones establecidos en el diseño de una interfaz de usuario, estos no son considerados como una regla a seguir, pero debido al conocimiento previo del usuario respecto al uso de aplicaciones y sistemas web es muy importante tomar en cuenta criterios que están comprobados son de fácil uso para el usuario.

1. Consistencia: Respetar las convenciones establecidas por el conocimiento y costumbre del usuario (incluye aspecto, posición y hasta comportamiento)
2. Perceptibilidad: Hacer visible al usuario componentes de la interfaz, es decir estimular sus sentidos con sonidos, colores y evitando sorpresas donde no las espera.
3. Previsibilidad: Aportar la información suficiente antes de que el usuario realice la acción.

4. Facilidad de aprendizaje: Interacciones fáciles de aprender y recordar, acá se pueden usar asistentes para mejorar la experiencia del usuario y disminuir el grado de frustración ante algo nuevo.

También podemos destacar 2 puntos fundamentales:

- Estados Vacíos: Brindar la ayuda necesaria al usuario cuando no se tiene nada creado en la página inicial, es decir cuando el usuario va a usar el sistema por primera vez debemos decirle que debe realizar.
- Transferencia de habilidades: Se emplean patrones de diseño reconocibles que permiten la transferencia de habilidades en otras partes del sistema haciendo el aprendizaje más rápido y sencillo.

5. Simplicidad del diseño Web: Mostrar solo aquellos elementos que de verdad son importantes y tengan una función.

6. Feedback: Siempre se debe informar al usuario lo siguiente:

- En que sección está en el momento.
- Que está pasando en el sistema.
- Que pasara.
- En el momento de que ocurriera errores notificarle a usuario del error, pero también como solucionarlos.

Todos estos puntos serán aplicados a la fase de diseño de la interfaz de usuario, la cual se construirá mediante los 4 pasos siguientes: (Lopez, 2014)

1. Sketch: ideas y funcionalidades del sistema.
2. Wireframes: Lo anterior lo utilizaremos para acomodar los objetos de la interfaz y ver el flujo de interacción con el usuario.
3. Mockup: Se incluye el Look&feel del sistema, es decir se agregan colores, tipografías, iconos y todo el diseño visual.
4. Prototipos: Se realiza la interacción de las interfaces con los usuarios finales, simulando como que fuera el sistema final.

Es importante destacar el hecho de que existen organizaciones y páginas web dedicadas al buen diseño de interfaces de usuario y que serán tomadas como guías para la realización de este trabajo. El principal punto en común entre ellas es que nos brindan buenas prácticas en el diseño de interfaz de usuario entre las cuales tenemos:

1. (Ideas para conseguir una buena interfaz de usuario, 2014)
2. Consejos para un buen diseño de la interfaz (Viñas, 2013)
3. (A Good User Interface, 2015)

Como resumen de lo mencionado anteriormente podemos destacar la Figura 7, que nos plantea que parte de la interfaz de usuario se debe trabajar para conseguir una determinada experiencia de usuario.

Diseño UI	Resultado UX
La consistencia, tiene una sola función funciona de la misma a lo largo de todo el sitio, es decir, si hace clic en el botón rojo en una página, se llevará a cabo la misma acción si hace clic en otra página.	Controles de su sitio tendrán un sentimiento intuitivo, y su usuario se sentirá cómodo y confiado que entienden cómo funciona. Consistencia reduce la carga cognitiva, lo que reduce la curva de aprendizaje
Instrucciones, si hay alguna duda sobre cómo funciona algo, explícalo	El usuario entiende cómo funciona el sitio, y evita la confusión
Los efectos de sonido, añadir diferentes efectos de sonido que corresponden sistemáticamente a diferentes acciones	Para algunas acciones vagas o similares, distintos efectos de sonido de la señal de lo que acaba de suceder, lo que reduce la confusión. Además, el estilo del efecto de sonido puede ayudar a crear la atmósfera deseada, como futurista, o dibujos animados. Todo depende de contexto, ya que también podría llegar a ser molesto.
Combinación de colores, los colores que elija para los fondos, textos y gráficos	Al igual que los efectos de sonido, los colores crean un ambiente seguro, que le permite establecer el estado de ánimo de la experiencia, ya sea lúdica o profesional. Los colores también tienen un significado cultural y neurobiológica. En la cultura occidental, rojo llama la atención, aumenta el estado de alerta, y puede aumentar la frecuencia cardíaca (la advertencia de señalización)
Las opciones de personalización, permiten al usuario elegir su propio avatares, ajustes, pantallas, etc.	El usuario dispone de una inversión personal en el sitio y se siente más "su cuenta", lo que lleva a un UX general más positiva

Figura 7: Resumen del diseño de interfaz para completar la UX (User Experience)
(No es UX* vs. UI**, es UX & UI, 2014)

Instrumentos para Evaluación

En esta sección se presentan los instrumentos principales que se utilizarán para evaluar los resultados obtenidos.

1. System Usability Scale

System Usability Scale que en siglas llamaremos (SUS) tiene el propósito de servir como un test fácil de completar y puntuar que permita hacer comparaciones cruzadas entre productos, este es el cuestionario más utilizado para medir la percepción de facilidad de uso. SUS se compone de diez estados con las respuestas que van desde 1 (muy en desacuerdo) a 5 (muy de acuerdo) como se observa en la (Figura 8). (Sauro, 2011)

	Escala de usabilidad (SUS)				
	1	2	3	4	5
1. Me gustaría utilizar con frecuencia el sistema.					
2. Encontré el sistema innecesariamente complejo.					
3. Pienso que el sistema es fácil de usar.					
4. Creo que necesitaría apoyo de un experto para utilizar el sistema.					
5. Encontré las diversas opciones del sistema bien integradas.					
6. Pienso que hay demasiada inconsistencia en el sistema.					
7. Creo que la mayoría de personas pudieran hacer uso del sistema rápidamente.					
8. He encontrado el sistema bastante incomodo de utilizar.					
9. Me he sentido muy seguro haciendo uso del sistema.					
10. Necesitaría aprender muchas cosas antes de poder manejarlo con el sistema.					

Figura 8: System Usability Scale (SUS) (wong Lopez , 2012)

2. RITE (Prueba Rápida Interactiva y Evaluativa)

A continuación un resumen acerca de RITE (Prueba Rápida iterativa y Evaluativa) extraído de (Shirey, Charng, & Nguyen, 2013)

Con respecto a RITE (Prueba Rápida iterativa y Evaluativa) podemos decir que este método es similar a las pruebas de usabilidad típica.

La principal diferencia es que, en lugar de esperar hasta el final del estudio para reunir los resultados y sugerir mejoras, el equipo repite en el diseño tan pronto como cuestiones son descubiertos por uno o dos participantes. De esta manera, los diseñadores pueden probar rápidamente y obtener retroalimentación sobre nuevas soluciones e ideas (Ver Figura 9).

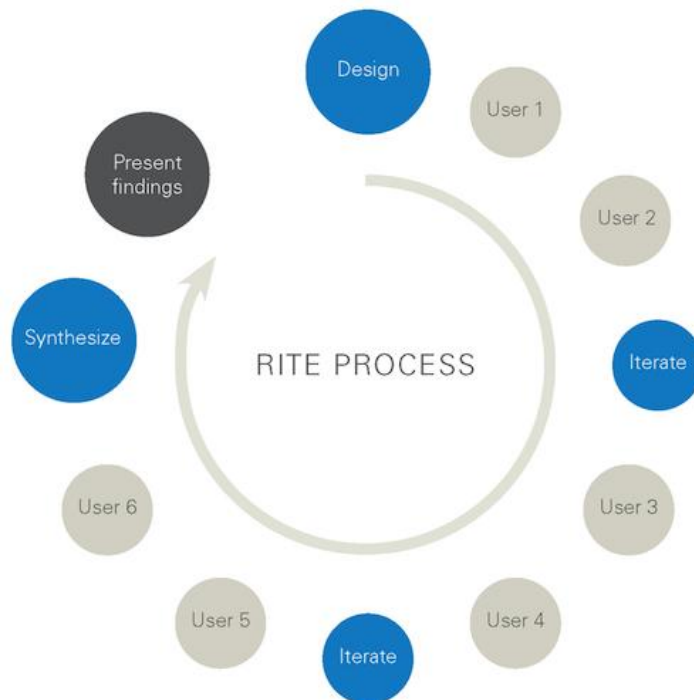


Figura 9: RITE (Prueba Rápida iterativa y Evaluativa) (Shirey, Charng, & Nguyen, 2013)

3. Preparación de prueba de usabilidad.

La siguiente información tiene como fuente (Pérez, 2015)

Para realizar pruebas de usabilidad es necesario seguir un planteamiento sólido y probado con anterioridad es por ello que en la Figura 10 se muestra un extracto de cómo realizar con éxito este tipo de pruebas.

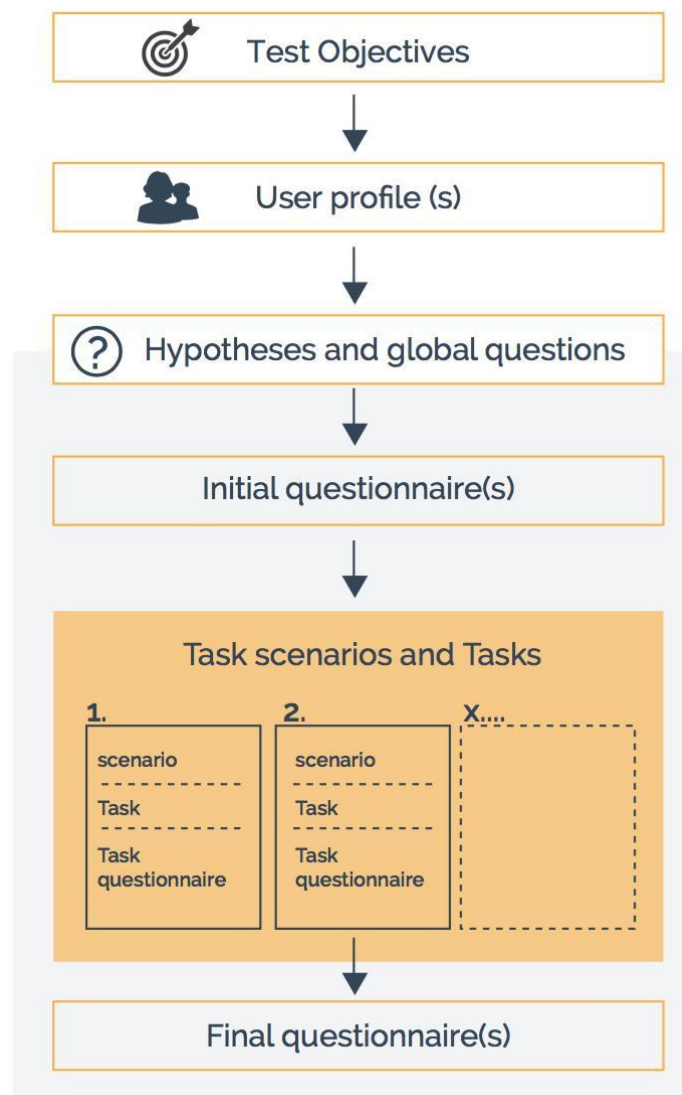


Figura 10: Resumen de cómo preparar una prueba de usabilidad exitosa (Pérez, 2015)

A lo anterior le podemos llamar estudio, el cual se refiere a toda la información y los pasos que se incluyen en un test de usabilidad:

1. Las hipótesis y preguntas globales: De acuerdo con el objetivo de la prueba, primero va a desarrollar hipótesis y preguntas a realizar a los participantes.
2. Escenarios: Sirven para ayudar a los usuarios a entender lo que quieres poner a prueba.
3. Tarea (s) para cada escenario: Pedir a los usuarios realizar una tarea en línea con el escenario le permite validar su hipótesis y / o le proporciona más contexto.
4. Cuestionarios: Durante una prueba, hay tres momentos en los que hacer preguntas es muy útil:
 - Al principio – Inicio del cuestionario: Se utiliza para categorizar a los usuarios y establecer las variables de segmentación. En general, se recogen los datos psico-demográfica por ejemplo, género, edad, profesión, etc.
 - Después de cada tarea: Justo después de terminar una tarea, y antes de iniciar otra, puede utilizar estos cuestionarios para recoger información más detallada sobre la experiencia de los usuarios en el desempeño de una tarea.
 - Al final del cuestionario: Para recopilar información sobre la experiencia del usuario y la satisfacción del usuario en general.
5. Los datos, resultados y análisis: Incluye todos los resultados del estudio. Las métricas que usted obtiene depende de la herramienta de prueba que utilice. Al menos debe reunir: datos cualitativos (respuesta de los usuarios a través de video y audio, videos

navegador incluyendo la interacción de pantalla) y datos cuantitativos (tasas de éxito para cada tarea, número de clics necesarios para realizar una tarea, el tiempo en la tarea, las tasas de satisfacción, niveles de dificultad y otros problemas reportados por los usuarios).

4. 8 pasos para crear pruebas de usabilidad remota

Debido a que los usuarios del sistema serán médicos, se debe tomar en cuenta el tiempo que pueden brindarnos para realizar pruebas de usabilidad, es por eso que perder el tiempo con pruebas poco funcionales no es una opción, para ello existen una serie de pasos que indican como crear pruebas de usabilidad de forma exitosa y que nos brinden la información necesaria de los usuarios finales.

Esta sección tiene como referencia (Pérez, 2015)

1. Definir los objetivos, entre las preguntas que pueden ayudar a definir objetivos son: ¿Cuál es la primera impresión que tienen los usuarios? ¿Cumple con las necesidades de los usuarios? ¿Es su sitio web fácil de usar? ¿Cómo evalúan los usuarios el nuevo diseño?

Otros factores a tomar en cuenta:

- a) Objetivos inmediatos: Se puede solicitar a los usuarios que hagan cualquier cosa que un usuario quisiera hacer de forma inmediata en el sistema
- b) Objetivos cruciales: Se puede solicitar a los usuarios que cumplan el objetivo principal del sistema.

2. Elegir a los participantes correctos para realizar una prueba en un contexto del mundo real y ver cómo se comportan bajo condiciones reales.
3. Seleccionar las preguntas y formular hipótesis: Se pueden clasificar en función de si son de carácter general (para recoger información psico-demográfica por ejemplo, género, edad, perfil profesional, etc.) o si solicita un contexto. Por ejemplo, preguntas sobre interacción del usuario con la solicitud y mediante la realización de una tarea. Las tareas permiten a los usuarios experimentar lo que nosotros estamos planteando.
4. Crear escenarios realistas: Después de las preguntas de investigación formuladas, es necesario pensar en cómo ponerlos en contexto. Esta es la razón por lo que necesita escenarios. Los participantes necesitan sentirse como si estuvieran en un contexto real de uso.
5. Preparar las tareas: La forma en que se pide a los usuarios realizar una tarea es importante porque va a influir en cómo se comportan los usuarios mientras se hace la prueba.
6. Definir los cuestionarios: Ahora que se creó el contexto (escenarios y tareas), es el momento de definir los cuestionarios con el fin no sólo de recoger los resultados, sino también de responder a sus hipótesis. Por lo general, estas preguntas son acerca de las opiniones y percepciones que ayudan a reunir información en profundidad sobre la experiencia del usuario.

7. Comprobar el contenido de la prueba de usabilidad: Leer atentamente toda la información escrita en la prueba de usabilidad, como se puede apreciar en la **Figura 11**.
8. Configuración de la herramienta de prueba: Se debe tener una herramienta que permita cumplir con el marco presentado, en otras palabras, una herramienta de prueba remota que permita introducir diferentes tipos de cuestionarios, escenarios y tareas.

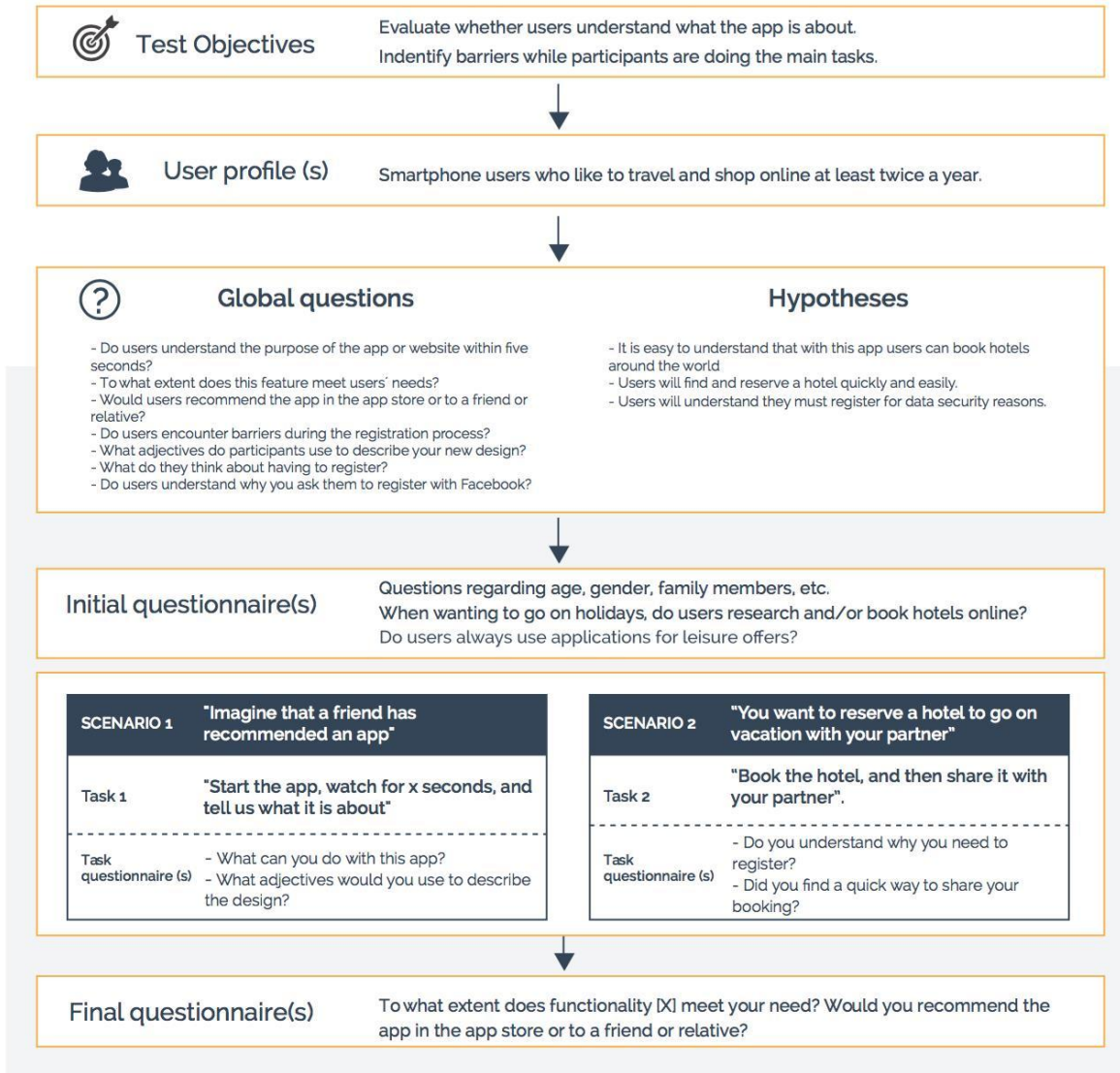


Figura 11: Ejemplo de Prueba de Usabilidad exitosa (Pérez, 2015)

Herramientas fundamentales para el desarrollo del producto

En esta sección se presentan las principales herramientas de software que se planea utilizar en el desarrollo de este trabajo.

Al momento de escoger las herramientas, se tomó en consideración varios factores como costos de licenciamiento, curva de aprendizaje, fácil acoplamiento con la metodología utilizada y además de nuestra propia experiencia.

A continuación, veremos una comparativa de las tecnologías utilizadas en el sistema, contra, otras opciones existentes y por qué decidimos utilizar las actuales herramientas.

1. Lenguaje de servidor

La programación en el lado del servidor es mucho más compleja ya que envuelve una serie de requisitos más extensos que el frontend, debemos tener en cuenta el servidor en el que vamos a trabajar, si usaremos bases de datos, etc.

El lenguaje de programación más difundido en la actualidad es PHP a causa de su versatilidad y por ser gratuito; existen muchos otros como ASP, Python o Ruby. En cuanto a las bases de datos, PHP se lleva muy bien con MySQL. (Catrion, 2015)

Se tomaron los tres lenguajes de programación más utilizados (Rosado, 2015)

PHP	ASP	Python
Es un lenguaje que está muy bien documentado y se pueden encontrar un sinfín de ejemplos y tutoriales lo cual lo hace una muy buena opción para aprender y conocer sobre la programación.	Lenguaje licenciado por Microsoft, pero la principal desventaja de este lenguaje es el costo.	Es una opción más para realizar páginas web dinámicas, tiene el gran beneficio de ser un lenguaje multiplataforma por lo que tener problemas al utilizar una u otra plataforma es mínimo.

Tomando en cuenta nuestro conocimiento previo y los costos de licenciamiento, decidimos en utilizar el lenguaje PHP como lenguaje de servidor.

2. Framework PHP

Tras un análisis, tomando en cuenta tiempo de aprendizaje y documentación, tomamos estos tres framework. (Wills).

Laravel	CodeIgniter	Cake
Laravel es el framework más utilizado que GitHub puede ofrecer, éste posee un completo sistema de rutas, plantillas Blade, autenticación además de la completa documentación y una activa comunidad.	Tiene una buena documentación y no requiere de instalación alguna, además que es sencillo de manejar y fácil configuración de seguridad.	Es otro framework PHP que integra el CRUD (crear, leer, actualizar y borrar) además que es especialista en correo, sesiones y es de fácil manejo, además de su amplio repositorio de complementos en composer

Tomamos Laravel como framework para nuestro proyecto debido a su vasta documentación y activa comunidad que resulta de gran utilidad al momento de realizar cualquier consulta y también como ayuda en la resolución de problemas al momento del desarrollo.

Se le considera el rey de los Framework de PHP y una de las elecciones más implantadas en las empresas de desarrollo, su éxito radica en que ha sido diseñado para ser extremadamente fácil de aprender y usar, además de que favorece la rapidez en el desarrollo de aplicaciones web.

También ayuda el que cuente con su propio motor de plantillas, al que llaman Blade, que nos ofrece el poder escribir nuestro código directamente sobre sus plantillas, ahorrando posibles líneas innecesarias y aligerando por consiguiente la producción y el desempeño de la misma. (Esau, 2015)

3. Laravel framework PHP

A continuación se presentan aspectos fundamentales de Laravel, esta información se basa en (Patricio, 2013)

Laravel es un nuevo y poderoso Framework PHP desarrollado por Taylor Otwell, que promete llevar al lenguaje PHP a un nuevo nivel, este propone una forma de desarrollar aplicaciones web de un modo mucho más ágil, pero además de una forma distinta y más directa de responder a la solicitud HTTP.

La principal ventaja es la de reducir la cantidad de código, especialmente cuando sólo necesitamos incluir una funcionalidad.

Laravel presenta grandes ventajas en el desarrollo web en PHP, apoyado en los avances de las nuevas versiones de PHP que han ofrecido a la comunidad. Este hecho, implica que para usar Laravel necesitamos disponer de versiones modernas de PHP.

En resumen, Laravel es una excelente herramienta de software para el desarrollo día a día, dispone de algunos de los factores claves que hacen a un proyecto código abierto exitoso:

1. No necesita grandes requerimiento para funcionar
2. Una muy buena y completa documentación online.
3. Y una comunidad creciente en el apoyo de este proyecto.

4. Base de datos MySQL

Presentamos una visión de MySQL basado en referencia (Eduardo, s.f.).

MySQL es el servidor de bases de datos relacionales más popular, desarrollado y proporcionado por MySQL AB, esta una empresa cuyo negocio consiste en proporcionar servicios en torno a su propio gestor de base de datos.

MySQL es un sistema de administración de bases de datos open source, lo que significa que la persona que quiera puede usarlo y modificarlo. Cualquiera puede descargar el software de Internet y usarlo sin pagar por ello.

El servidor MySQL fue desarrollado originalmente para manejar grandes bases de datos mucho más rápido que las soluciones existentes y ha estado siendo exitosamente usado en ambientes de producción sumamente exigentes por varios años.

Aunque se encuentra en desarrollo constante, el servidor MySQL ofrece hoy un conjunto rico y útil de funciones. Su conectividad, velocidad, y seguridad hacen de MySQL un servidor bastante apropiado para acceder a bases de datos en Internet.

5. Justinmind

Visualizar y experimentar aplicaciones informáticas antes de desarrollarlas ya es posible. Justinmind permite validar las funcionalidades de aplicaciones

para PC, Web y móviles, mediante prototipos y simulaciones. (Justinmind, solución para prototipado de aplicaciones, s.f.)

La experiencia es directamente en los dispositivos finales y permite dar una idea bastante buena de lo que será el producto y su interacción desde el punto de vista del diseño.

Justinmind Prototyper permite crear wireframes interactivos con interacciones, animaciones, e incluso los datos sin tener que preocuparse sobre el código. De principio a fin y sin ningún conocimiento técnico o conocimientos de programación; es la herramienta perfecta para visualizar diseños antes de pasar a la codificación. (justinmind, s.f.)

Justinmind Prototyper permite definir y visualizar de forma realista el futuro de sus aplicaciones mediante una simulación que permite realizar pruebas de concepto. Esta herramienta de Prototipado es de fácil manejo y evita tener que repetir tareas de programación, algo habitual en el desarrollo de un proyecto, y reducir costes. Además, evita cambios en las fases críticas de los proyectos, acelerando el desarrollo de las aplicaciones. (Justinmind, solución para prototipado de aplicaciones, s.f.)

Para crear un prototipo es necesario distribuir distintos widgets en la pantalla. Se pueden crear varias pantallas e ir enlazándolas para obtener la simulación de una aplicación web completa. Además de los widgets incluidos con la aplicación se puede descargar algunos más desde la web de Justinmind

La aplicación es bastante sencilla de usar y tiene 2 partes principales.

1. Los paneles dinámicos: Te permiten poner varios elementos en la misma área, de esta forma se puede simular botones, cambios de pestaña u otros contenidos que cambian dinámicamente, etc.
2. Los eventos: Permiten indicar acciones sobre los elementos que tenemos en el diseño. (Justinmind Prototyper, creando nuestros prototipos web, s.f.)

6. Trello

La siguiente información se basa en la fuente (Suarez, 2013) y nos plantea que Trello Se basa en el método Kanban para gestión de proyectos, con tarjetas que viajan por diferentes listas en función de su estado: Así, solemos tener una lista de cosas por hacer (todo, o pendientes), que se están haciendo (doing, o en proceso) o hechas (done, o terminadas).

La organización básica de Trello es bastante simple: tableros (boards), en los que puedes crear diferentes listas, y dentro de estas listas, tarjetas. Estas tarjetas van cambiando de lista conforme se van realizando o pasan por diferentes fases. Las tarjetas soportan de todo: cualquier tipo de documentación, imágenes, vídeos, listas, comentarios, etc., por lo que sirven también como instrumento de comunicación en grupos de trabajo, acerca de un determinado tema.

Hemos tenido experiencia de uso con Trello en la administración de proyectos, y a pesar de su idioma en inglés, es bastante simple y no requiere grandes conocimientos y por estar en la nube, no hay que preocuparse por pérdida de información o cosas por el estilo, nuestro trabajo siempre estará

seguro. Además que no requiere gran uso de ancho de banda por el tipo de actividad a la que refiere.

Esta aplicación nos ayudará a llevar un mejor control de las actividades a realizar así como monitorear desde un punto de vista amplio de nuestro progreso de trabajo.

Trello es nuestra forma de ver Scrum desde el punto de vista aplicativo pues permite trabajar con múltiples sprint y tareas a las cuales se puede ver calendarios y tiempos por procesos, poner reuniones comentar e interactuar entre todos los miembros del equipo sobre una tarea, marcar una tarea para dar prioridad e ir viendo el avance sobre la tarea por todos los miembros del equipo.

Trello es sin duda un listador de tareas genial que funciona como herramienta para llevar a cabo una metodología ágil y del cual permite una organización completa a todo el grupo del proyecto.

7. Dropbox

Es un servicio de alojamiento de archivos multiplataforma en la nube, operado por la compañía Dropbox. El servicio permite a los usuarios almacenar y sincronizar archivos en línea y entre computadoras, también permite compartir archivos, carpetas entre otros usuarios, tabletas y móviles.

La utilidad que vemos a nivel de proyecto es el poder compartir información y archivos de manera rápida y segura en la nube, esto porque al ser un

equipo de trabajo dinámico podemos trabajar desde cualquier lugar con la seguridad de tener los archivos en todo momento, además de la comunicación con el jefe del departamento en compartir los archivos solo con el grupo de desarrollo.

Informes de costos

SINRAIM (Sistema de Notificación a Reacciones Adversas a Insumos Médicos) es un sistema desarrollado enteramente con lenguaje de servidor PHP acompañado del framework Laravel y Base de Datos MySQL. A continuación, se mostrarán los costos y requerimientos técnicos del sistema. Cabe mencionar que no se expondrán costos de servidor porque estos son asumidos por el cliente beneficiario (MINSA).

Requerimientos técnicos:

Para que el sistema pueda funcionar correctamente se necesita que el servidor posea las siguientes funcionalidades:

Lenguaje de servidor	Base de datos	Maquetación	Framework
PHP en su versión 5.5.9 a mayor	MySQL en su versión 5.6 a mayor	HTML en su versión 5, CSS en su versión 3, JQuery en su versión 1.6 a mayor	Laravel en su versión 5.1

El servidor debe tener el puerto 21 (FTP) para subir los archivos.

Costos de desarrollo

Se utilizó lenguaje de código abierto que no requieren de costos adicionales. Los costos del sistema se basan en 2 conceptos, cuanto se cobra por hora de desarrollo y cuantas horas lleva realizarlo (Hernandez).

Tener en consideración lo siguiente:

1. Todos los costos se encuentran en dólares estadounidenses.
2. El equipo de trabajo está conformado por 2 personas, (mismos autores de este trabajo monográfico) y fueron los encargados tanto de la planeación, diseño y desarrollo del sistema.
3. El costo por hora por cada miembro es de US\$ 5 (cinco dólares)
4. Según las leyes de la República de Nicaragua, nos corresponde pagar un impuesto del 10% (diez por ciento) sobre el valor final del producto. Descripción General De Los Impuestos Aplicados En Nicaragua, sección sobre la forma de pago de retenciones a cuenta IR art. 2.5 sección A sobre 10 % por servicios profesionales o técnicos superior, prestados por personas naturales (Dirección General de Ingresos, 2008)
5. Las horas totales se calcularon de la siguiente forma:
 - a. El proyecto inició 5 de octubre del 2015 y finalizó 21 de octubre del 2016

- b. Existen 275 días entre estas 2 fechas donde no se consideran sábado y domingo.
- c. Se trabajó 5 horas diarias, obteniendo como resultado 1375 horas invertidas.

Elemento	Costo por hora	Costo por persona
1375 horas invertidas	US\$ 5.00	US\$ 6.875,00
Impuestos por servicios profesionales (10%)	-	US\$ 687,50

En la siguiente tabla podemos observar el precio final del sistema.

CALCULOS DE PRECIO SINRAIM						
	cantidad de dias trabajados sin incluir fin de semana	Conversion de dias a horas	Precio por hora \$5 y por analista	Total precio sin impuestos por 2 analistas	Impuestos por servicios profesionales (10%)	Total Precio Final
Fecha de inicio del proyecto 05/10/2015	275	1375	\$6.875,00	\$13.750,00	\$1.375,00	\$15.125,00
Fecha de fin del proyecto 21/10/2016						

Diseño Metodológico:

En esta sección abordaremos más a fondo la metodología que utilizamos para llevar a cabo el desarrollo y la implementación del sistema web.

Para este trabajo utilizamos la metodología ágil UX que, como se mencionó anteriormente, es una alternativa para que los diseñadores se integren de una mejor manera al desarrollo rápido de aplicaciones. (Waldmann, 2014).

Para el uso de la metodología se dividieron los roles de la siguiente manera:

1. Product Owner: En nuestro caso es el jefe del departamento de FarmacoVigilancia (Doc. Rene Mendieta Alonso).
2. Scrum Master: Es uno de los miembros del equipo (Santiago Aguilar Silva)
3. Equipo de desarrollo: son todos los otros miembros fundamentales para el desarrollo del producto, En nuestro caso ambos miembros utilizaremos los roles de desarrolladores de código (Santiago Aguilar y Omar Boza); el rol de tester inicial del producto (Omar Boza) y el jefe del departamento de FV el rol de tester final.

Las siguientes figuras (Figura 5 y 6) proporcionan una amplia visión de lo que significa desarrollo ágil de aplicaciones sin perder el punto de vista del diseño. En base a estas figuras extraeremos 3 etapas que seguiremos en el diseño metodológico:

1. Investigación y Descubrimiento.
2. Planificación y Diseño.
3. Desarrollo o implementación

Cada una de estas etapas es explicada en las secciones posteriores.

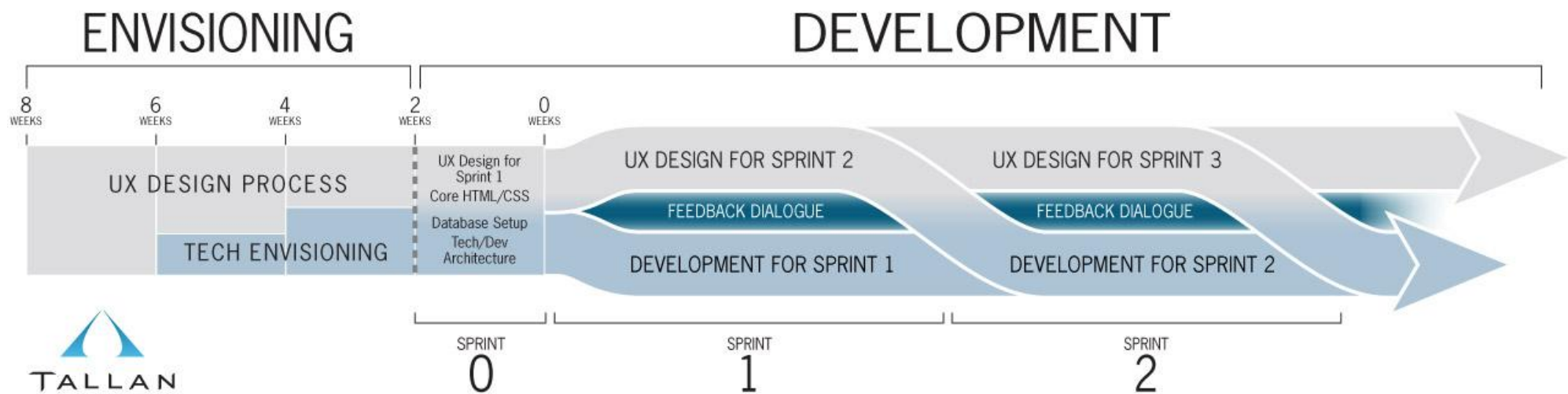


Figura 5: Metodología agile UX – Scrum según empresa consultora TALLAN (tallan, 2010)

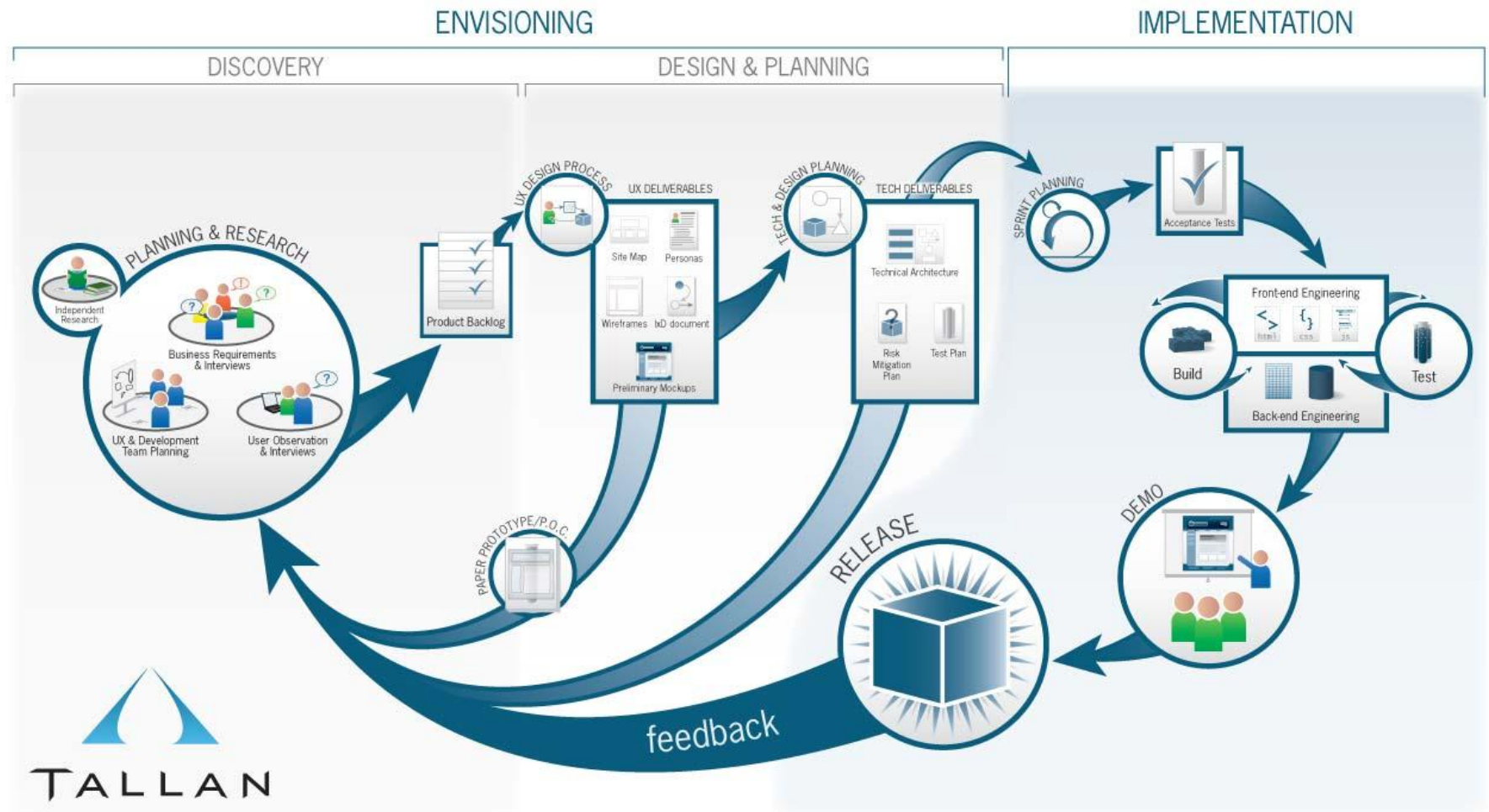


Figura 6: Actividades y entregables de la metodología agile UX – Scrum (Donahue, 2010)

Etapa 1: Investigación y Descubrimiento

Involucrados: UX Design y Desarrolladores

En la Figura 12, que se encuentra a continuación, se muestran los pasos a seguir en esta etapa. Estos fueron agregados a partir de la Figura 6 “Etapa 1 Discovery –Planning and Research (Donahue, 2010) en complemento con la información obtenida de (Morten Just, 2009)⁷

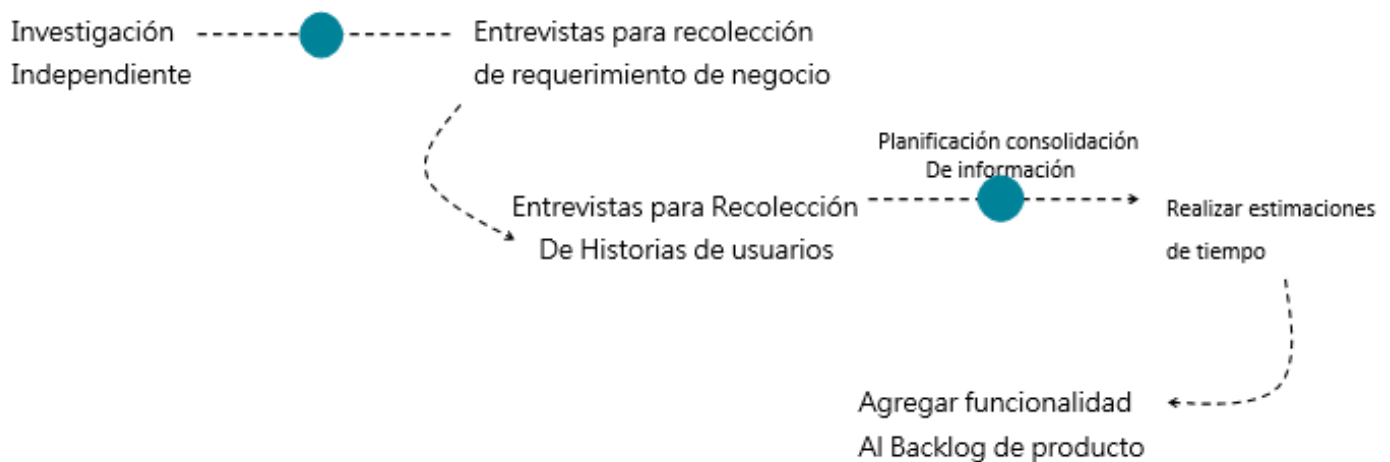


Figura 12: Etapa 1 del uso metodología agile UX – Scrum

La etapa de Investigación y descubrimiento es una etapa esencial para el desarrollo del proyecto que consta de 6 fases como se observa en la (Figura 6), las cuales son:

1. Investigación independiente
2. Entrevistas con interesado principal
3. Entrevista con usuarios finales
4. Planificación del equipo para consolidar información

⁷ Diapositivas 11-20 del material “An Introduccion to UX in Scrum”

5. Realización de estimaciones de tiempo
6. Priorizar funciones en Backlog de producto

En la etapa 1 podemos destacar la importancia de una investigación previa e independiente antes de entrar en dialogo con el usuario y el representante de la organización, esto con el fin de entender el giro del negocio y poder aclarar dudas específicas con los usuarios y comprender el mismo lenguaje al solicitar los requerimientos.

Luego de la investigación independiente se procedió con las entrevistas a los interesados, a través de ellas logramos obtener la visión del sistema por parte del jefe del departamento de FarmacoVigilancia, así como la revisión de documentos proporcionados por el departamento.

Así mismo una parte fundamental sino decir prioritaria de este proceso es la recolección de historias de usuario (Business Requirements & Interviews” y “User Observation & Interviews en la Figura 6), en este caso hicimos entrevistas con usuarios finales (médicos, profesionales de la salud) que nos indicaron como ven ellos el sistema, que funciones son las necesarias y como poder facilitarles el uso desde el punto de vista del diseño y función.

Toda esta información la recolectamos para realizar estimaciones del tiempo que tomaría desarrollar cada una de estas funciones y junto con el jefe del departamento priorizar el orden de las mismas.

Salidas o productos obtenidos en esta etapa:

- 1. Backlog de Producto**
- 2. Estimaciones de tiempo**
- 3. Historias de usuarios**

Etapa 2: Planificación y Diseño

SPRINT 0...n-1 Diseñadores

Equipo Involucrado de la Figura 13: UX Design

En la Figura 13, que se muestra a continuación, se presentan los pasos a seguir en esta etapa. Esta figura fue construida a partir de los elementos de la “Etapa 2 Design & Planning” que se observan en la Figura 6 (“Actividades y entregables de la metodología agile UX) (Donahue, 2010) en complemento con la información obtenida de (Garcia Oterino, 2015)⁸ y (google, 2015)⁹.

Así también, para la descripción de la forma en que abordaremos el Sprint 0 para procesos de diseño UX, se utilizó de manera complementaria información obtenida de (Morten Just, 2009)¹⁰.

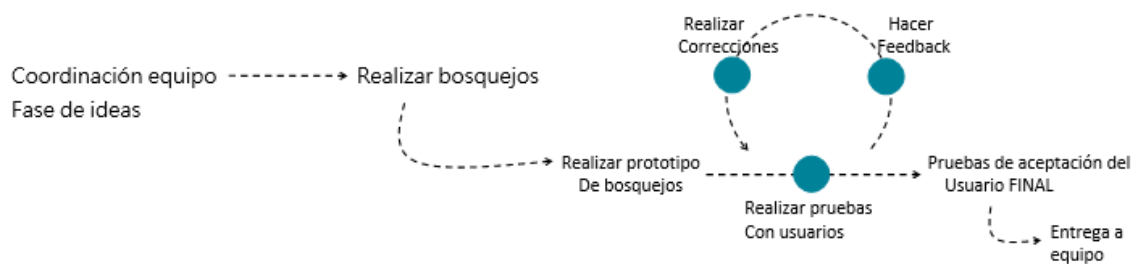


Figura 13: Etapa 2 del uso metodología agile procesos a seguir por diseñadores UX

⁸ Sprint de diseño - integrar el diseño de UX en el proceso de Scrum

⁹ The design Sprint - Basic Sprint Resources

¹⁰ Diapositivas 17-24 del material “An Introduccion to UX in Scrum”

En la segunda etapa comenzamos el sprint 0 donde se divide el trabajo entre los desarrolladores y diseñadores. La fase de los diseñadores comienza por coordinar una serie de ideas que combinen lo requerido por el jefe del departamento y los usuarios finales, esto con el fin de lograr un diseño de fácil uso y aspecto visual que invite al usuario a usar el sistema.

Estas ideas se plasmaron en Wireflows para la construcción de prototipos, y tener un esquema visual de las funciones del sistema.

Este prototipo sirvió para realizar pruebas de uso con los usuarios finales, en este caso médicos y jefe del departamento de FarmacoVigilancia, para ello se necesitó hacer uso de cumplimiento de tareas y cuestionarios de usabilidad (Ver anexo E), donde cada usuario realizó las tareas que se facilitaron para servir de indicadores de usabilidad del sistema y poder descifrar los puntos débiles y repararlo antes de ser enviados a desarrollo, es así pues que se realizó retroalimentación por medio de comentarios y sugerencia acerca del aspecto visual, diseño y facilidad de uso del sistema.

Una vez aprobado el diseño se entregó a los desarrolladores en el siguiente Sprint junto con las pruebas de aceptación de los usuarios finales.

Es importante destacar las pruebas de aceptación por parte del usuario en el proceso final de cada sprint de diseño, para ello se utilizaron 3 pasos:

1. A cada usuario seleccionado se le presentó un prototipo interactivo del sistema y se le pidió que realizara una función específica, esto nos permitió medir el tiempo que tardó en cada función.

2. Para un diseño iterativo y una colaboración del cliente se utilizó RITE (Prueba Rápida iterativa y Evaluativa) (Ver sección Instrumentos de evaluación pág. 47), un método que aplica retroalimentación de los usuarios con el producto de forma instantánea y constante. Esta técnica es muy popular entre los círculos ágiles, ya que puede impulsar el cambio significativo en el diseño muy rápidamente y realmente utiliza el cliente como un socio de diseño colaborativo. (De Marco Brown, 2013). En lugar de probar Wireframes, se hace con las maquetas de alta fidelidad creadas con Justinmind con el fin de crear una experiencia que parece "real" a los usuarios. Además, se crea un prototipo sencillo donde se puede hacer clic para que los usuarios puedan interactuar directamente con la pantalla.
3. El tercer paso es la Escala de Usabilidad de Sistema (SUS por sus siglas en inglés, System Usability Scale), un cuestionario desarrollado en 1986 por John Brooke como parte de la introducción de la ingeniería de usabilidad a los sistemas de oficina de Digital Equipment Co. Ltd. (Sauro, 2011), esto nos permitió ver el nivel de satisfacción de los clientes y fue utilizado al final de la evaluación del prototipo ya que cuenta solamente con 10 preguntas que nos dirán si el prototipo está diseñado correctamente o no.

Como se mencionó anteriormente para obtener mejores resultados se utilizó una combinación de SUS con herramientas de usabilidad donde el usuario final se encargara de resolver una serie de tareas del sistema que nos

proporcionaron una visión de que tan fácil puede resultar para el usuario realizar funciones propias del sistema.

Uno de los puntos principales de trabajar con experiencia de usuario es la satisfacción del mismo con la interfaz y funcionalidades del sistema (Revisar Puntos clave con las que trabaja UX. Pág. 42).

Inicialmente se había contemplado utilizar entrevistas para determinar la satisfacción de los usuarios, sin embargo ya que existe un cuestionario especializado en la evaluación de la usabilidad (Revisar SUS Figura 8 página 46 (Instrumentos de evaluación)), decidimos utilizar esta opción ya que ha sido ampliamente probada. Este cuestionario se utilizaría como encuesta con los profesionales de la salud y serviría para cuantificar la percepción del usuario con el prototipo y más adelante con el sistema codificado.

Como parte de las tareas que los usuarios realizaron con el software prototipo podemos encontrar algunas simples como realizar una nueva notificación hasta tareas más complejas como analizar notificaciones recibidas.

SPRINT 0 Desarrolladores

Equipo Involucrado de la Figura 14: Desarrolladores

En la Figura 14, que se muestra a continuación, se presentan los pasos a seguir en esta etapa. Esta figura fue construida a partir de los elementos de la "Etapa 2 Design & Planning" que se observan en la Figura 6 ("Actividades y entregables de la metodología agile UX) (Donahue, 2010).

Así también, para la descripción del proceso que seguirán los desarrolladores en el Sprint 0 de este trabajo, se utilizó como fuente (Garzías, 2013)¹¹

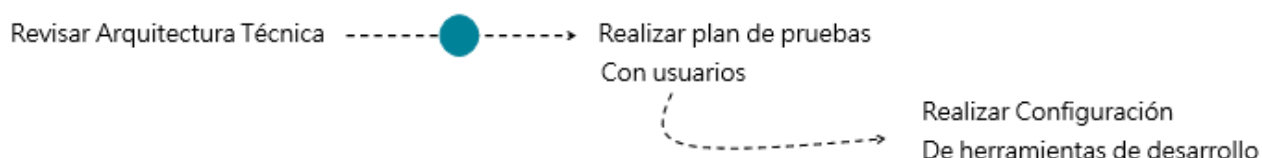


Figura 14: Etapa 2 del uso metodología ágil procesos a seguir por desarrolladores

En esta etapa 2 los desarrolladores revisaron la arquitectura técnica para realizar el proyecto, es decir la instalación, configuración y tratado de las herramientas necesarias para el desarrollo del sistema.

También es importante la creación de un plan de pruebas de aceptación con los usuarios finales (Ver Anexo I), que no es más que la planificación de pruebas de los demos del sistema y que fue utilizado en la siguiente etapa, este nos permite conocer los escenarios de la pruebas que se realizaron y así poder ver el funcionamiento del sistema, además que es un soporte de la entrega del mismo al MINSA.

El objetivo de este plan es poder definir el conjunto de pruebas que deberán ser ejecutadas por los usuarios del sistema para validar si el sistema cumple

¹¹ "Sprint cero y el Sprint Reléase"

con los requisitos de funcionamiento esperado y proceder así a la aceptación del sistema (Junta de Andalucía, s.f.).

Salidas o productos obtenidos en esta etapa:

1. Diseñadores UX

- a. Wireframes con Justinmind
- b. Prototipos Interactivos con Justinmind
- c. Declaración de aceptación usuario final para los prototipos

2. Desarrolladores

- a. Plan Pruebas con Usuarios

Etapla 3: Desarrollo e Implementación

SPRINT 1... n-1

La Figura 15 fue construida a partir de la Figura 6 “Etapla 3 Implementation – (Entregables etapa 3 de la figura 6) (Donahue, 2010) en complemento con la información proporcionada en la diapositiva 25-42 “An Introduccion to UX in Scrum” (Morten Just, 2009).

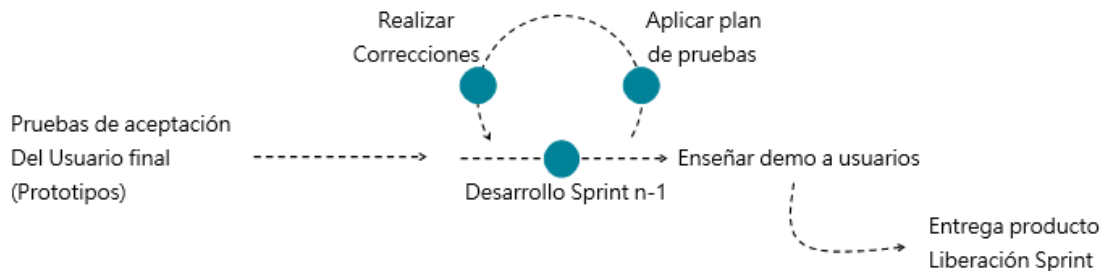


Figura 15: Etapla 3 del uso metodología ágil procesos a seguir por desarrolladores

La última etapa comprende el proceso de desarrollo del sprint, en la cual los diseñadores realizaron el prototipo correspondiente a las etapas siguientes y los desarrolladores comenzaron a codificar el sistema, para ello se recibe de los diseñadores las pruebas de aceptación y los prototipos finales aceptados por los usuarios.

Se comienza la codificación y se realizaron pruebas de funcionalidad de la aplicación, siempre en el mismo Sprint, se realizaron las correcciones y luego se presentó al usuario el demo del sistema, el cual es considerado demo por ser una pequeña parte del mismo. Esto con el fin de liberar el sprint y pasar a la siguiente función. El sistema completo es la unión de todas las funciones del Backlog del producto y la finalización de todos los Sprints.

Salidas o productos obtenidos en esta etapa:

- 1. Modulo del sistema y finalización (al completar todos los módulos).**
- 2. Evaluaciones de los distintos demos del software por parte del usuario final**
- 3. Declaración de aceptación del usuario final**

Resultados Obtenidos.

A continuación se presentan los resultados obtenidos de las pruebas realizadas, así como los entregables solicitados en cada una de las etapas del diseño metodológico.

1. En la etapa 1: Investigación y descubrimiento abordaremos los resultados de las negociaciones con el MINSA, Nicaragua en la obtención de las historias de usuarios y el acuerdo entre las funcionalidades o módulos realizados en el sistema.
2. En la etapa 2: Planificación y diseño se presentara el efecto de realizar bosquejos y prototipos funcionales e interactivos para determinar si el usuario puede utilizar la aplicación satisfactoriamente desde el punto de vista de usabilidad e interfaz visual.
3. En la etapa 3: Desarrollo e implementación se mostrara el fruto de las pruebas realizadas en la etapa 2 a través de la codificación del sistema y la implementación de demos utilizados en pruebas con usuarios para la aceptación final del producto.

Resultados de Etapa 1: Investigación y Descubrimiento

Se realizaron reuniones con el jefe del departamento de FV para investigar cuales serían las funcionalidades con los que el sistema debía contar, de las reuniones se liberó una lista inicial de estas funcionalidades (Ver anexo A) y se

llegó al acuerdo de cuales debían ser aceptadas y agregadas al Backlog de producto.

Se creó en Trello (Ver sección herramientas fundamentales para el desarrollo pág. 60) el Backlog de productos para llevar un mejor control de las etapas y sprint del desarrollo del sistema (Ver anexo B).

Esto permitió identificar el proceso de cada una de las etapas, si se estaba avanzando correctamente o si había algún impedimento que detuviera el progreso de las tareas y que este fuera visto a tiempo.

La lista final del Backlog de productos fue realizada por las prioridades del jefe del departamento de FV, eliminando secciones que no eran fundamentales para las funcionalidades propias del departamento (Ver anexo B).

Resultados de Etapa 2: Planificación y Diseño

La etapa 2 es la etapa que incluye las pruebas, en esta tenemos diferentes procesos para los diseñadores y desarrolladores.

Resultados de los Diseñadores para etapa 2:

Para los diseñadores fue necesario la creación de bosquejos iniciales WIREFLOWS¹² (Ver anexo C) que le permitieran ver el flujo de las funcionalidades aprobadas en el Backlog de productos y validar con el jefe del departamento de FV que estas cumplieran con lo aprobado en la etapa 1.

¹² WIREFLOWS: Unión de Wireframes y flujos de usuarios, muestra una visión más clara de cómo debe funcionar una herramienta web, es el flujo y diferentes caminos que un usuario puede tomar en un aplicación (Hernandez, 2011)

Después de la validación de los WIREFLOWS, era necesario el prototipo interactivo, se utilizó Justinmind (Ver sección herramientas fundamentales para el desarrollo pág. 59) para la creación del mismo, este contaba con todas las funciones y flujos del bosquejo que permitieran al usuario tener una experiencia realista del sistema.

Todo usuario quiere sentir propia cada aplicación o sistema que usa, es por ello que siguiendo el estándar de experiencia de usuario se debe cumplir con la personalización del mismo por parte de los usuarios finales.

En esta etapa se realizaron diversas pruebas con el prototipo entre las cuales era incluida los colores de las interfaces, un punto a nuestro favor al darle la opción al usuario final de modificar el color del sistema con el de su preferencia, invitándolo a sentirse cómodo mientras permanecía dentro del mismo.

Esta opción fue aprobada por el personal del MINSA, agregando dentro de los colores a modificar una paleta de tonos bajos que reflejaran los colores representativos de la entidad.

A través de cada prototipo se puede notar la utilización de colores pasteles, esto como parte de las pruebas que indicaron que a colores más fuertes los usuarios desvían más su atención al objetivo principal del sistema.

Para las pruebas del prototipo fue necesario que el jefe del departamento de FV nos apoyara con los usuarios profesionales de la salud, él mismo eligió la cantidad y usuarios necesarios para realizar las pruebas.

De los resultados de las pruebas obtuvimos:

1. Facilidad de aprendizaje: Se prepararon escenarios reales para el uso del sistema (Ver anexo E) y una lista de verificación o check list (el checklist con los resultados obtenidos por cada usuario pueden verse en el anexo F) que incluían las funcionalidades del prototipo interactivo con los tiempos que tomo a cada usuario completar una tarea.
2. Eficiencia y Eficacia: La lista check list (Ver anexo F) nos permitió seleccionar las tareas que eran exitosas y las que eran fallidas.
3. Satisfacción: Al final de completar las tareas se facilitó el cuestionario *System Usability Scale (SUS)* visto en la Figura 8 página 46 (Instrumentos de evaluación), donde cada profesional de la salud completo que tan satisfecho se sentía con el uso del prototipo y con la interfaz visual del mismo. Los resultados se detallan en el Anexo G, donde se puede observar que los resultados fueron excelentes, siendo la evaluación más baja de 92.5 de 100.

Cabe destacar que se utilizo SUS para evaluar el prototipo en lugar de entrevistas de satisfacción, este cambio se realizó para utilizar un instrumento certificado para la medición de usabilidad y que nos permitiera cuantificar los resultados obtenidos, haciendo más visible la percepción del usuario final en cuanto a la interfaz de usuario y funcionalidades del sistema.

En cada uno de estos puntos utilizamos el método RITE (Prueba Rápida iterativa y Evaluativa) (Ver sección Instrumentos de evaluación pág. 47) la cual después de realizar la prueba con un usuario realizábamos inmediatamente

correcciones visuales en el prototipo para probar si ese error era solucionado con el siguiente usuario en prueba.

Entre los errores corregidos estaban:

1. Que los botones no llevaran iconos, sino mejor letras. Ejemplo en la vista de notificación le agregamos al botón un ojo pero el primer usuario no detecto que debía presionar ese botón para ver la notificación, la corrección fue agregar "Ver" al botón y eliminar el icono.
2. Que el paciente fuera agregado antes de enviar la notificación. Este fue modificado por que el jefe del departamento de FV nos informó que debe existir privacidad en los datos del paciente y que cada profesional solo debía ver a quien el ingresaba y no a todos.
3. Que el algoritmo de Lassagna fuera agregado mientras se agregaba el medicamento, esto para que al final de la notificación solo la enviara, este proceso se dio porque uno de los médicos llego al final de la notificación donde debía agregar los datos del algoritmo y no lo hizo porque previamente aparecía el botón de finalizar.
4. Se eliminó el adjuntar fotografías de las notificaciones, esto por el punto de la privacidad de los pacientes
5. Se agregó la ayuda a través de un botón flotante en cada página, para que se ejecutara inmediatamente la ayuda que necesitaba, esto porque la teníamos en un punto fijo del sistema y el médico debía dirigirse hasta ese punto para ejecutar la ayuda y cuando entraba debía buscar cual era la ayuda que deseaba ver.

Resultados de los Desarrolladores:

El caso de los desarrolladores fue necesario preparar las herramientas que se utilizarían en la codificación del sistema (MySQL, Laravel 5.1, servidor Xampp, etc) (Ver sección herramientas fundamentales para el desarrollo pág. 54).

Muy importante es mencionar que en esta etapa se realizó el diseño y creación de la base de datos. El diseño de la base de datos puede verse en el Anexo O.

También fue necesario la creación de un plan de pruebas (ver anexo I) para validar los demos con los usuarios proporcionados por el jefe del departamento de FV en la etapa 3 (Desarrollo e implementación)

Al final de este proceso se obtuvieron las salidas que permitieron avanzar a la etapa 3 (Desarrollo e implementación) con la aceptación por parte de los usuarios acerca de la interfaz y usabilidad del prototipo interactivo del sistema (Ver anexo H).

Resultados de Etapa 3: Desarrollo e Implementación

Luego de recibir la prueba de aceptación y las cartas de aprobación del prototipo de interfaces interactivas se realizó la codificación del sistema siguiendo la interfaz visual y las correcciones realizadas en las pruebas anteriores.

Para ello se realizó el uso de la herramienta Dropbox (Ver sección herramientas fundamentales para el desarrollo pág. 58), la cual nos permitió una comunicación entre los desarrolladores guardando las versiones que se avanzaban del sistema y facilitando las pruebas con el MINSA al necesitar solo

conexión a internet para obtener toda la información de manera rápida al estar alojado en la nube.

En esta etapa fue necesaria la codificación y testeo de cada funcionalidad tanto por el equipo de desarrollo, como por los usuarios finales. Como parte del desarrollo de los diversos entregables en cada sprint se implementaron los siguientes mecanismos de seguridad:

1. Validación en tres capas: Esto se describe a continuación
 - a. Cliente: se realiza validación de datos desde el equipo cliente que utiliza el usuario; esto evita el envío de datos erróneos/inconsistentes a la base de datos, que puedan ser utilizados para provocar el fallo del sistema.
 - b. Servidor: el servidor posee también un sistema interno de validaciones y así proteger la base de datos de información corrupta.
 - c. Base de Datos: La base datos como tal incluye metadatos y restricciones que permiten que sólo se guarden los tipos de datos permitidos.
2. Protección de contraseñas: SINRAIM guarda de forma segura las contraseña, encriptándola en el algoritmo Hash, de esta forma nadie que no sea el usuario, puede acceder a su cuenta.
3. Autenticación de usuarios: Solamente los usuarios autenticados tienen acceso al sistema, por lo tanto, alguna persona que intente entrar al sistema para robo de información delicada y cualquier tipo de actividad inescrupulosa, no tendrá acceso alguno al sistema.
4. Protección CSRF y XSS (Uso de Laravel Collective): Evita daños por ataques a la base de datos enviando datos incorrectos o que trate de modificar el contenido de la misma a través de inyección de código HTML y Javascript.

5. Seguridad con las cookies: Las cookies están encriptadas, y se dejó atrás la forma convencional de leerlas o escribir, sino que se usan sentencias especiales que ayudan al manejo y control de las cookies.
6. Datos por POST y forzado de HTTPS: Los datos de todos los formularios son enviados por método POST además que las conexiones son protegidas con el protocolo internacional de HTTPS, de esta forma, el envío de la información no puede ser interceptada por otras conexiones externas, evitando así el robo de datos.

Estos fueron los principales mecanismos de seguridad utilizados, los cuales fueron probados por el equipo de desarrollo. Todo esto se hizo pensando en la seguridad y privacidad de los usuarios de la misma, y sobre todo porque se manejan datos importantes del Ministerio de Salud MINSA.

Una vez completado cada módulo era necesario que el jefe del departamento de FV lo testeara y validara, para que al finalizar todos los módulos fueran probados por una lista de profesionales de la salud nuevamente elegidos por el jefe del departamento de FV y así poder realizar las pruebas de aceptación final del producto. En el anexo K puede observar las cartas de aceptación del Jefe de departamento de FV y demás usuarios que utilizaron el sistema, así como los resultados de la aplicación de un cuestionario para valorar la satisfacción de los usuarios con el sistema los cuales son muy positivos. En el anexo L se muestra la aceptación firmada por los usuarios luego de ejecutar el Plan de Pruebas.

Como parte de la metodología utilizada (Agile UX) es muy importante mencionar que las pruebas realizadas junto con los resultados de la misma se

basan principalmente en la etapa 2 (Planificación y Diseño), ya que esta última etapa (Desarrollo e Implementación) se basa en la codificación segura de los diseños aprobados por los usuarios finales.

No obstante, la metodología nos menciona realizar pruebas de los demos, para ello se realizó una pequeña encuesta en google analytics (Ver anexo K entrevistas de satisfacción), la cual nos permitía evaluar de manera individual a cada usuario y obtener gráficos estadísticos de la satisfacción en el uso de los demos, nuevamente se hizo uso de la encuesta en lugar de entrevista para poder cuantificar los resultados y que sirvan de soporte a las cartas de aceptación final.

El plan de pruebas de usuario diseñado en la etapa 2 (Planificación y Diseño) es utilizado principalmente para presentar cada modulo del sistema ya codificado y que los usuarios finales vean que se está cumpliendo con el alcance del proyecto, así como los prototipos que ellos mismos aprobaron.

También es importante destacar que este plan tiene como objetivo secundario, medir otro de los puntos clave de UX (Pág. 42), como es la cualidad para recordar por parte de los usuarios cada componente del sistema, esto aun después de haber pasado un periodo de tiempo desde que probaron el prototipo interactivo.

Adjunto encontraran un CD con videos resultantes de las pruebas realizadas a cada uno de los profesionales de la salud.

Limitaciones.

Entre las limitaciones encontradas en el uso de la metodología podemos mencionar el grupo de trabajo, este al ser de 2 personas tuvimos que adoptar múltiples roles cada uno, esto para lograr cubrir todos los escenarios posibles. Para ello hacemos mención en la sección de introducción al diseño metodológico (Pág. 58 de este trabajo monográfico) sobre los roles adoptados por cada uno de nosotros como solución para llevar a cabo la metodología.

Discusión.

Al desarrollar un sistema web tenemos la ventaja que se puede acceder al mismo desde cualquier ubicación, pero uno de los temas de mayor discusión en la realización de este sistema radica en como esa ventaja puede verse reducida en zonas rurales de Nicaragua o lugares donde no posean conexión a internet o un dispositivo para el envío de las notificaciones.

Este tema fue conversado con profesionales de la salud y jefe del departamento de FarmacoVigilancia quien nos menciona este punto como una debilidad por parte de la infraestructura del MINSA y de la tecnología que en muchos casos no se logra obtener con mucha presencia en estos lugares.

Debido a este inconveniente se llegó al acuerdo de realizar una implementación progresiva del sistema, comenzando a implementarlo en hospitales y centros de salud públicos en Managua, e ir avanzando poco a poco con los hospitales privados y en los departamentos.

Esta implementación indica que en las zonas sin conexión a internet o dispositivos para notificar online, seguirán con las hojas de notificación y que estas sean agregadas al sistema de manera manual desde la central MINSA, Managua.

Otro tema de discusión fue que no en todos los centros de salud y hospitales existen computadoras, es por ello que una forma de solucionarlo por parte nuestra fue hacer un diseño responsivo, es decir que fuera adaptado a cualquier tipo de dispositivo (celulares inteligentes, tabletas, computadoras portátiles y de escritorio) para poder realizar la notificación, por parte del MINSA nos mencionaron la posibilidad de realizar compras de tablets y computadoras de bajo presupuestos.

Conclusiones.

El presente trabajo monográfico tuvo como objetivo desarrollar un sistema web que contribuyera al proceso de notificación y evaluación de reacciones adversas provocadas por insumos médicos para el departamento de FarmacoVigilancia, siendo el principal resultado SINRAIM (Sistema de notificación de reacciones adversas a insumos médicos). Concluimos este trabajo monográfico con la aceptación de este proyecto por parte del MINSA, del cual podemos destacar el haber cumplido de manera exitosa con los objetivos y las funcionalidades pactadas al inicio del proyecto.

Para desarrollarlo se hizo uso de la metodología Agile UX, que nos permitió generar un resultado con la cercana colaboración de los profesionales de la salud y jefe del departamento de FarmacoVigilancia, y fue muy importante para definir cuáles serían las funcionalidades finales que tendría el sistema. Este proyecto fue una experiencia relativamente nueva y muy productiva para el equipo de trabajo, debido a la estrategia de comunicación y realimentación con los usuarios; la cual probó ser de mucha utilidad ya que permitió cumplir de muy buena manera las expectativas de los usuarios finales (como puede verse en las cartas de aceptación del producto).

Con este proyecto, observamos beneficios claros relacionados a la integración destacada del rol de diseño en la metodología. Así, el prototipo de interfaces interactivo nos permitió, desde etapas muy tempranas, tener una idea muy clara de cómo visualizaban el sistema web los usuarios finales; así también, facilitó las modificaciones inmediatas, por parte del equipo de trabajo, para así

acelerar el proceso de obtener realimentación sobre mejoras, sin esperar una nueva iteración de desarrollo.

El resultado de lo anterior permitió el diseño de una interfaz limpia que brinda una experiencia de usuario satisfactoria; y a la vez, se pudo pasar a desarrollo contando con una aprobación por el usuario, lo que fue una estrategia de programación segura (en cuanto a la aceptación del usuario) ya que evitó invertir mucho tiempo en modificaciones posteriores de código.

Así también, el equipo de trabajo analizó y realizó propuestas de funcionalidades en base a las soluciones desarrolladas en otros países (Dashboard, y evaluación por estadística) que contribuyesen a la experiencia de usuario (no sólo por la amigabilidad de las interfaces, sino también por su nivel de funcionalidad); estas fueron fácilmente presentadas al usuario y aceptadas de forma muy positiva utilizando el prototipo de interfaces interactivas. Con esto se contribuyó a atender una necesidad en la función de FarmacoVigilancia del MINSA de manera más completa.

El sistema desarrollado tiene una serie de ventajas que se listan a continuación:

- Se agregaron funcionalidades que dan valor agregado tanto al evaluador como a los notificadores, tales como: dashboard, evaluación probabilística de las notificaciones usando el algoritmo PRR, acceso por los profesionales de la salud a los diccionarios internacionales ATC y MEDDRA, ayuda en línea y en PDF, entre otros.
- Con el nuevo sistema, las interfaces son amigables, el uso de recursos del usuario es mínimo, contiene muchas funcionalidades que ayudan al usuario a entender mejor el sistema.

- Facilita en gran medida los procesos tediosos: (i) el llenado de información para enviar la notificación, ya que está diseñado para simplificar este proceso haciendo uso de funcionalidades como autocompletar, opciones seleccionables con un clic, entre otros; y (ii) la evaluación, ya que realiza evaluaciones usando dos distintos algoritmos y presenta los resultados de manera simple a través de gráficos que indican de manera clara y evidente el estado de una notificación.
- No requiere de grandes recursos por parte de la computadora del cliente ya que está centralizado, y está desarrollado en un lenguaje de programación moderno y todos pueden tener acceso al mismo desde cualquier lugar con conexión a internet.
- No es necesario tener instalado nada más que el mismo navegador de internet para poder acceder a este y tener conexión al mismo.

Como lecciones aprendidas, tal como se mencionó anteriormente, al emplear la metodología nos enfrentamos a las limitaciones de contar con un equipo de trabajo muy pequeño. Luego de haber realizado este trabajo recomendaríamos un equipo de 5 (cinco) personas distribuido de la siguiente manera: 2 personas encargadas de diseño y creación de prototipos; 2 personas encargadas del desarrollo de la aplicación; 1 persona encargada de ser tester.

Referencias

- A Good User Interface. (17 de Septiembre de 2015). Obtenido de A Good User Interface: <http://goodui.org/>
- C. Rodríguez, M., P. Vacca, C., Pérez Peña, J., Bignone, I., Bergman, M., Valsecia, M., . . . Castro, J. (Diciembre del 2010). *Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Americas*. Washington, DC: Knowledge Management and Communication.
- Carraro, J. M. (03 de Julio de 2013). *Cuantificación de UX y ROI*. Obtenido de Cuantificación de UX y ROI: <http://es.slideshare.net/carrarojm/cuantificacin-de-ux-y-roi>
- De Marco Brown, D. (2013). *Agile User Experience Design*. Waltham, MA 02451, USA: Elsevier Inc.
- Donahue, M. (1 de septiembre de 2010). *The UX Process*. Obtenido de The UX Process: <https://blog.tallan.com/2010/09/01/the-ux-process/>
- Eduardo. (s.f.). *Informatica*. Obtenido de Informatica: <http://indira-informatica.blogspot.com/2007/09/qu-es-mysql.html>
- García Oterino, A. (1 de Mayo de 2015). *¿Como integro el diseño de experiencia de usuario en el proceso scrum? Los sprints de diseño UX*. Obtenido de ¿Como integro el diseño de experiencia de usuario en el proceso scrum? Los sprints de diseño UX: <http://www.javiergarzas.com/2015/05/ux-scrum.html>
- Garzías, J. (08 de Julio de 2013). *El Sprint cero y el Sprint de release*. Obtenido de El Sprint cero y el Sprint de release: <http://www.javiergarzas.com/2013/07/el-sprint-cero-y-el-sprint-de-release.html>
- Generación de Señales de FV con Safety Eas. (16 de Abril de 2013). Obtenido de y: JA Ayala Ortiz-XII Jornadas de Farmacovigilancia 2013: <https://www.youtube.com/watch?v=rYDOWlFzp0>
- Genveta:dev. (25 de Mayo de 2011). *Conociendo GitHub, el servicio donde alojar tus repositorios Git (como el nuestro)*. Obtenido de Conociendo GitHub, el servicio donde alojar tus repositorios Git (como el nuestro): <http://www.genbetadev.com/sistemas-de-control-de-versiones/conociendo-github-el-servicio-donde-alajar-tus-repositorios-git-como-el-nuestro>
- google, v. (2015). *THE DESIGN SPRINT*. Obtenido de THE DESIGN SPRINT: <http://www.gv.com/sprint/>
- Hernandez, M. (14 de Septiembre de 2011). *Usabilidad y UX en colombia*. Obtenido de uxasilidad.com: <http://www.uxabilidad.com/usabilidad/wireflows-la-union-de-wireframes-y-flujos-de-usuario.html>
- Ideas para conseguir una buena interfaz de usuario*. (17 de Marzo de 2014). Obtenido de Ideas para conseguir una buena interfaz de usuario: <https://www.imaginanet.com/blog/ideas-para-conseguir-una-buena-interfaz-de-usuario.html>
- ISolcialWeb. (s.f.). Obtenido de iMacros – Plugin para Firefox y Google Chrome: <http://www.isocialweb.es/imacros-plugin-para-firefox-y-google-chrome/>
- James, M. (Copyright 2010-2012 Michael James). Scrum Reference Card. *CollabNet*, 6.
- Junta de Andalucía. (s.f.). *juntadeandalucia*. Obtenido de juntadeandalucia: <http://www.juntadeandalucia.es/servicios/madeja/contenido/recurso/463>
- justinmind. (s.f.). Obtenido de justinmind: <http://www.justinmind.com/>
- Justinmind Prototyper, creando nuestros prototipos web. (s.f.). Obtenido de Justinmind Prototyper, creando nuestros prototipos web: <http://multimedia.uoc.edu/blogs/labeines/es/disseny-web/prototypes/justinmind-prototyper-creant-els-nostres-prototips-web/>
- Justinmind, solución para prototipado de aplicaciones. (s.f.). Obtenido de Justinmind, solución para prototipado de aplicaciones: http://www.pcactual.com/2009/12/21/2410/justinmind_solucion_para_prototipado_aplicaciones.html
- Lopez, L. (19 de Febrero de 2014). *UI no es lo mismo que UX*. Obtenido de UI no es lo mismo que UX: <https://www.youtube.com/watch?v=1E3jGwGcg0>
- MedDRA. (Septiembre de 2015). Obtenido de <http://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/spanish>: http://www.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_18_1_spanish.pdf
- Mendieta Alonso, R., & Rodríguez, A. P. (Enero, 2011). *NORMA Y GUÍA PARA LA NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA DE REACCIONES ADVERSAS ASOCIADAS A INSUMOS MÉDICOS*. Managua, Nicaragua: Ficha Catalográfica elaborada por la Biblioteca nacional de Salud.
- Morten Just, P. (14 de 04 de 2009). *An introduction to UX in Scrum*. Obtenido de <http://www.slideshare.net/mortenjust/an-introduction-to-ux-in-scrum-1289533>
- Negro, A. (20 de Agosto de 2013). *Usabilla*. Obtenido de Usabilla: <http://blog.usabilla.com/getting-inspired-by-innovative-user-experience-concepts/>
- No es UX* vs. UI**, es UX & UI. (14 de Noviembre de 2014). Obtenido de No es UX* vs. UI**, es UX & UI: <https://www.imaginanet.com/blog/no-es-ux-vs-ui-es-ux-ui.html>

- OMS. (OCTUBRE 2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos*. Ginebra 27, Suiza: OMS.
- Patricio. (21 de Marzo de 2013). *Desarrollando Web Dinamicas*. Obtenido de Desarrollando Web Dinamicas: <http://desarrollandowebsdinamicas.blogspot.com/2013/03/que-es-laravel.html>
- Pérez, T. (2015 de Octubre de 2015). *A Framework For Preparing Your Remote Usability Test*. Obtenido de A Framework For Preparing Your Remote Usability Test: <http://www.userzoom.com/remote-unmoderated-usability-testing/a-framework-for-preparing-your-remote-usability-test/>
- Prueba chi cuadrada para tablas de contingencia*. (24 de Abril de 2014). Obtenido de Prueba chi cuadrada para tablas de contingencia: <https://www.youtube.com/watch?v=AgpWO1LiHQU>
- Prueba χ^2 de Pearson*. (10 de Octubre de 2015). Obtenido de Prueba χ^2 de Pearson: https://es.wikipedia.org/wiki/Prueba_%CF%87%C2%B2_de_Pearson
- Ramirez Ortiz, N. (08 de Agosto de 2014). *FARMACOVIGILANCIA*. Obtenido de SALUD SECRETARIA DE LA SALUD: <http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Farmacovigilancia.aspx>
- Responsive Web Design Tester*. (03 de Noviembre de 2014). Obtenido de Responsive Web Design Tester: <https://chrome.google.com/webstore/detail/responsive-web-design-tes/objclahbaimlfnbjdeobicmmInbhamkg>
- Ronda León, R. (06 de Junio de 2013). *No solo Usabilidad*. Obtenido de No solo Usabilidad: <http://www.nosolousabilidad.com/articulos/uxd.htm>
- Saladrigas, M. (Marzo de 2004). *www.medtrad.org*. Obtenido de *www.medtrad.org*: https://www.google.com.ni/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CCQQFjABahUKEwiV2bm0g83IAhWTth4KHeQ1CUU&url=http%3A%2F%2Fwww.medtrad.org%2Fpanacea%2FIndiceGeneral%2Fn15_tribuna-Saladrigas.pdf&usq=AFQjCNHRZ4rIxPf2wweiukD-InuWqK3eog&bvm=bv.105454873
- Sauro, J. (2011). *UX Experiencia de Usuario, La revista de la Asociacion de Profesionales de la Experiencia de Usuario*. Obtenido de SUSTisfied? Little-Known System Usability Scale Facts: <http://uxpamagazine.org/sustified/>
- Shirey, J., Charng, A., & Nguyen, Q. (19 de Marzo de 2013). *The RITE Way to Prototype*. Obtenido de <https://uxmag.com/articles/the-rite-way-to-prototype>
- Shojaee, H. (2013). *Scrum en 10 minutos*. Obtenido de Scrum en 10 minutos: <https://www.youtube.com/watch?v=PILHc60egiQ>
- Sotoca, A. (11 de 12 de 2014). *Fundamentos de UX y prototipado Web y dispositivos moviles*. Obtenido de Prototipado, interactividad y experiencia de usuario para dispositivos: <https://www.video2brain.com/mx/cursos/fundamentos-de-ux-y-prototipado-para-web-y-dispositivos-moviles>
- Suarez, E. (18 de Noviembre de 2013). *Trello: el administrador de proyectos definitivo*. Obtenido de Trello: el administrador de proyectos definitivo: <http://dispersium.es/trello-el-administrador-de-proyectos-definitivo/>
- tallan. (01 de Septiembre de 2010). *Agile User Experience Design*. Obtenido de Agile User Experience Design: <https://blog.tallan.com/2010/09/01/agile-user-experience-design/>
- Viñas, A. (21 de Octubre de 2013). *Consejos para un buen diseño de la interfaz*. Obtenido de Consejos para un buen diseño de la interfaz: <http://www.interactius.com/en/user-interface/tips-good-interface-design/>
- Waldmann, L. (15 de diciembre de 2014). *Agile UX: Designing the User Experience in an Agile World*. Obtenido de Agile UX: Designing the User Experience in an Agile World: <http://experience.sap.com/skillup/part-2-agile-ux-designing-the-user-experience-in-an-agile-world/>
- wong Lopez, C. (2012). *Analisis, Diseño e implementacion de un sistema de bolsa de trabajo via Web*. Obtenido de <http://www.slideshare.net/cdwl/informe-de-prcticas-ii>
- Yslow. (2012). Obtenido de <http://yslow.es/>

Índice de anexos

Anexo A	94
Historias de Usuarios.....	94
Anexo B.....	95
Backlog del producto.....	95
Estimaciones de tiempo.....	103
Anexo C.....	104
Wireflows	104
Anexo D	121
Imágenes del prototipo interactivo con Justinmind	121
Anexo E.....	130
Lista de tareas en escenarios reales para prototipo	130
Anexo F	133
Check List de tareas para prototipo	133
Anexo G	139
Imágenes del resultado de los usuarios con System Usability Scale (SUS)	139
Anexo H	145
Declaración de aceptación usuario final para los prototipos	145
Anexo I.....	151
Plan de pruebas con usuarios.....	151
Anexo J.....	164
Imágenes de módulos del sistema codificado.....	164
Anexo K	181
Declaración de aceptación usuario final para los módulos del sistema	181
Anexo L.....	193
Plan de pruebas con usuarios aceptando la finalización del mismo	193
Anexo M.....	194
Campos indispensables en notificación.....	194
Anexo N	196
Ejemplo de notificaciones llenadas manualmente	196
Anexo O	199
Diseño de base de datos.....	199
Anexo P	201
Diccionario de datos	201
Anexo Q	221
Índice de Manual Técnico	221
Anexo R.....	222
Información complementaria en CD	222

Anexo A

Historias de Usuarios

Lista de deseos Proyecto Sinraim

1. Enviar notificaciones de reacciones adversas producidas por insumos médicos online.
2. Tener base de datos de notificaciones enviadas
3. Evaluar las notificaciones
4. Uso de algoritmo de Lassagna en evaluación de la notificación.
5. Aplicar cálculos de probabilidades estadísticas PRR en evaluación de la notificación.
6. Muro de alertas
7. Calendario para programar eventos de FarmacoVigilancia
8. Envío de fotos de Reacciones Adversas
9. Ver estados de las notificaciones y modificarlos
10. Agregar diccionarios ATC y MEDDRA para insumo médico y reacción adversa respectivamente
11. Que los profesionales de la salud puedan notificar desde cualquier lado
12. Tener un panel de ayuda
13. Agregar comunicación con el MINSA
14. Personalizar el uso de la herramienta
15. Brindar información rápida y precisa para la toma de decisiones
16. Poder descargar la información brindada.
17. Brindar a acceso a poder agregar información de manera más rápida


Firma y sello del Medico: COD: 4012

Anexo B

Backlog del producto

PANEL ENVIO DE NOTIFICACIONES POR PACIENTE

ID	Residencia	Apellidos	Fecha de nacimiento	Edad	Acción
1	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
2	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
3	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación

1. Guardar paciente y antecedentes familiares

👁️ 1 📄 0/16 🕒 29 de feb.

A O

ENVIO NOTIFICACION ONLINE

Formulario de notificación online con campos para: Paciente, Fecha, Hora, Lugar, Estado, y Comentarios. Incluye botones para "Enviar" y "Cancelar".

2. Enviar Formulario de notificación online

👁️ 1 📄 0/16 🕒 29 de feb.

A O

VER NOTIFICACIÓN

ID	Residencia	Apellidos	Fecha de nacimiento	Edad	Acción
1	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
2	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
3	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
4	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
5	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
6	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
7	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
8	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
9	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación
10	Residencia del Centro	Alfonso Lopez	20/11/1985	38	Ver Notificación

3. Ver notificaciones

👁️ 1 📄 0/16 🕒 29 de feb.

A O

Resumen Medico Evaluado:

Resumen Medico Evaluado	Resumen Medico Evaluado
TOTAL DE NOTIFICACIONES EXISTENTES	5
TOTAL DE NOTIFICACIONES POR REACCION ADVERSA	1
TOTAL DE NOTIFICACIONES POR REACCION ADVERSA	1
TOTAL DE NOTIFICACIONES POR REACCION ADVERSA	1

4. Evaluar medicamentos con reacción adversa desde la vista de notificación

👁️ 1

A O

EVALUAR NOTIFICACIÓN

Formulario de evaluación de notificación con campos para: Paciente, Fecha, Hora, Lugar, Estado, y Comentarios. Incluye botones para "Evaluar" y "Cancelar".

5. Evaluar medicamentos con reacción adversa con algoritmo PRR y mostrar los resultados

👁️ 1

A O

Dashboard

Mapa de Colombia con marcadores de notificación. Incluye un gráfico de líneas que muestra la evolución de las notificaciones a lo largo del tiempo.

6. Consola de monitoreo (Dashboard)

👁️ 1

7. Creación y configuración del perfil de medico

Ver 1

8. Ver informes de notificación

Ver 1 | 0/18

Grafico Pie

Por Defecto | Leyenda Adentro | Leyenda Afuera

The screenshot shows a user profile for 'Santiago Morales' with fields for 'Apellido' (Apellido Morales) and 'Nombre' (Santiago Morales). Below the profile is a pie chart titled 'Grafico Pie' showing two segments: 'Por Defecto' (30%) and 'Leyenda Adentro' (70%). There are buttons for 'Por Defecto', 'Leyenda Adentro', and 'Leyenda Afuera'. At the bottom, there is a download icon and a status '0/18'.

9. Poder consultar un activo en ATC y una reacción en el MedDra

Ver 1

10. Agregar, editar, eliminar a los médicos desde consola de administración

Ver 1 | 1

DICCIONARIO ATC

Ingresa el código ATC o parte del nombre del principio activo:

ALUMBURO DE SODIO

PANEL DE CONFIGURACION MEDICOS

Nombre	Apellido	Email	Acción
Patricia del Carmen	Morales	patricia@med.com	Editar Eliminar
Patricia Patricia	Apellido Morales	patricia@med.com	Editar Eliminar
Patricia	Morales	patricia@med.com	Editar Eliminar
Patricia Patricia	Apellido Patricia	patricia@med.com	Editar Eliminar
Patricia Patricia	Apellido Patricia	patricia@med.com	Editar Eliminar
Patricia Patricia	Apellido Patricia	patricia@med.com	Editar Eliminar

The screenshot displays two main sections. The top section is the 'DICCIONARIO ATC' (ATC Dictionary) with a search bar containing 'ALUMBURO DE SODIO' and a 'Buscar' button. Below it is a table with columns for ATC code, description, and other details. The bottom section is the 'PANEL DE CONFIGURACION MEDICOS' (Medical Configuration Panel) showing a list of medical professionals with columns for Name, Surname, Email, and Action (Edit/Delete). The table contains several entries, including 'Patricia del Carmen' and 'Patricia Patricia'.

11. Agregar datos masiva mente

Ver 1 | 1

12. Poder visualizar la ayuda del sistema en cualquier momento

Ver 1

PANEL DE CONFIGURACION

Importar Usuarios Masivamente

Importar Diccionario ATC Masivamente

Panel Principal

No has enviado notificación hoy! Ayudando, la información es importante. Notifica dando click al botón de abajo.

The screenshot shows a 'PANEL DE CONFIGURACION' (Configuration Panel) with two main sections: 'Importar Usuarios Masivamente' and 'Importar Diccionario ATC Masivamente'. Below these are two input fields for file uploads. The bottom section shows a 'Panel Principal' (Main Panel) with a notification banner that says 'No has enviado notificación hoy! Ayudando, la información es importante. Notifica dando click al botón de abajo.' There is a red 'X' icon in the bottom right corner.

Figura 16: Backlog de Productos

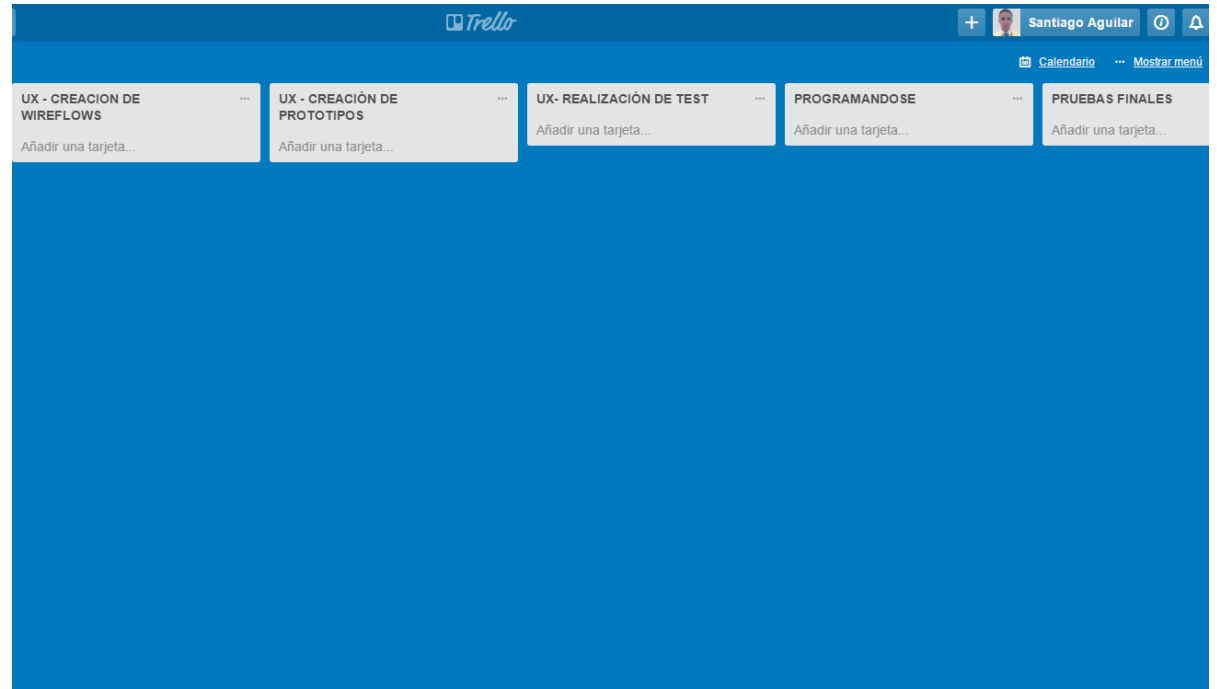


Figura 17: Herramienta Trello cajas para seguimiento de metodología agile UX

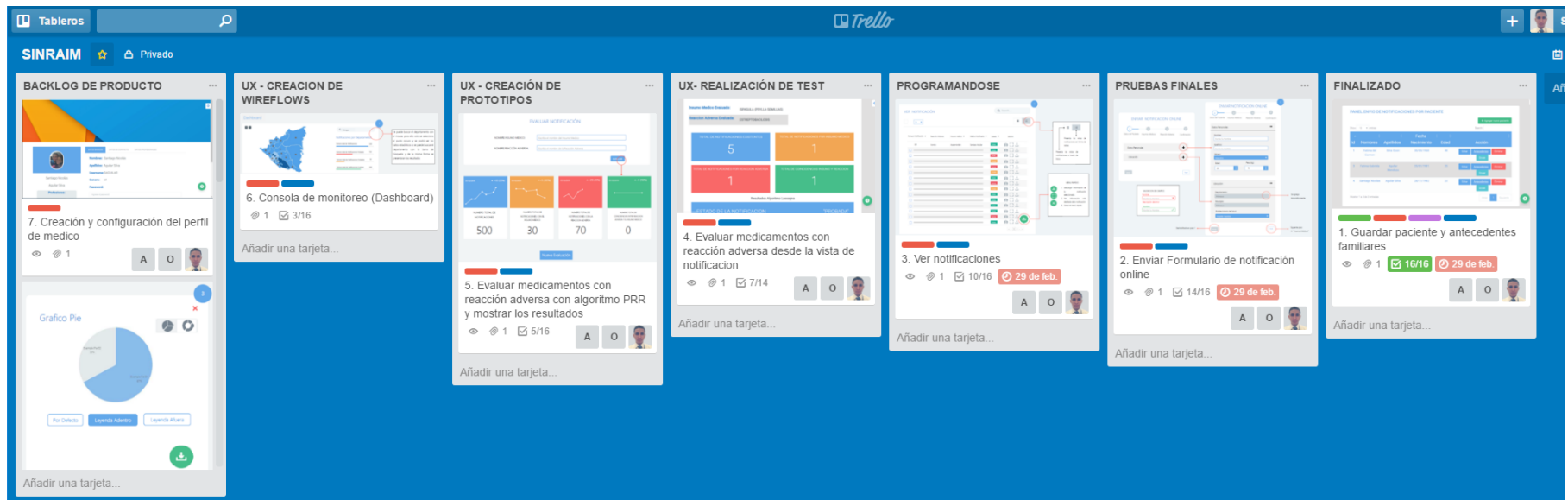




Figura 18: Imagen que representa el seguimiento de los módulos en cada una de las etapas



Figura 19: Parte 1 interior de las tareas del Backlog de productos

 **Adjuntos**




pacientes.PNG
Añadido: 1 de nov. a las 23:38

[Descargar](#) [Quitar portada](#) [Eliminar](#) [Comentario](#)

[Añadir un adjunto...](#)

[→ Mover](#)

[Copiar](#)

[Suscribirse](#) 

[Archivar](#)

[Compartir y más...](#)

☒ **1. WIREFLOWS** [Ocultar elementos completados](#) [Eliminar...](#)

100%

☒ ~~1. Creación de pantallas en wireframe papel~~

☒ ~~2. Creación del flujo de procesos~~

☒ ~~3. Añadir colores y unir pantallas~~

[Añadir un elemento...](#)

☒ **2. PROTOTIPOS** [Ocultar elementos completados](#) [Eliminar...](#)

100%

☒ ~~1. Creación de pantallas en JustinMind~~

☒ ~~2. Añadir Eventos y gestos~~

[Añadir un elemento...](#)

Figura 20: Parte 2 interior de las tareas del Backlog de productos

☒ **3. PRUEBA PROTOTIPO** [Ocultar elementos completados](#) [Eliminar...](#)

100%

☒ ~~1. Contacto con los medicos~~

☒ ~~2. Presentación de la prueba~~

Añada un elemento...

☒ **4. PROGRAMANDOSE** [Ocultar elementos completados](#) [Eliminar...](#)

100%

☒ ~~1. Creación de la interfaz principal~~

☒ ~~2. Agregar elementos del Wireflows~~

☒ ~~3. Agregar animaciones a través de plugin~~

☒ ~~4. Creación de validaciones~~

☒ ~~5. Acceso a la BD~~

☒ ~~6. Pruebas en ambiente desarrollo~~

Añada un elemento...

Figura 21: Parte 2 interior de las tareas del Backlog de productos

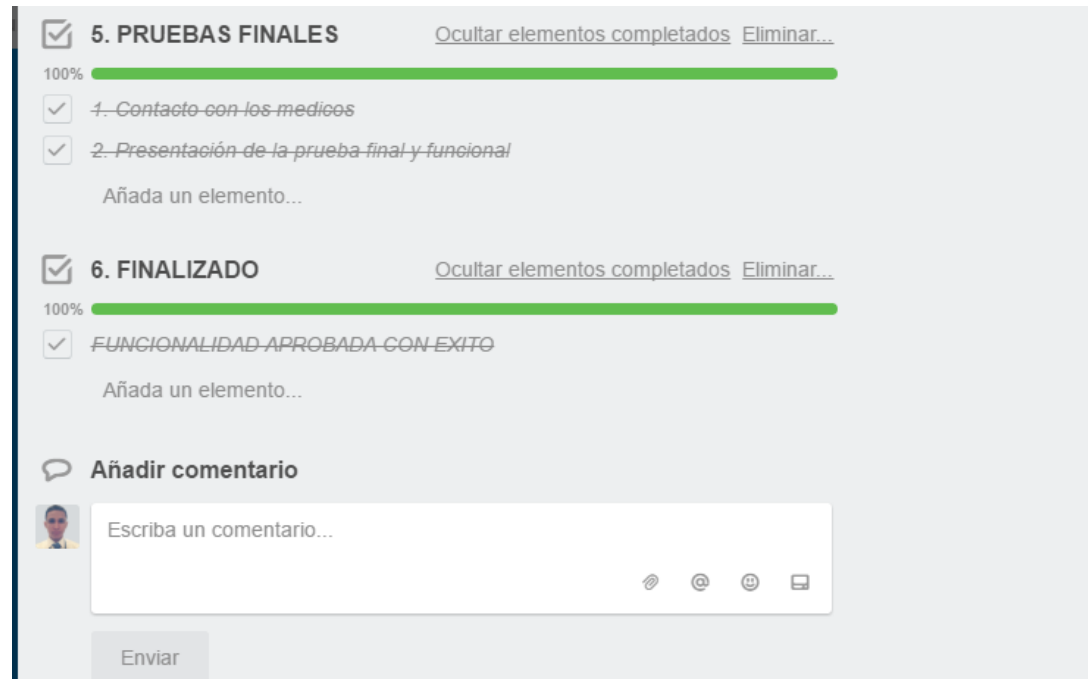


Figura 22: Parte 2 interior de las tareas del Backlog de productos

Estimaciones de tiempo.

Para poder estimar el tiempo que se requerirá en desarrollar este Software (SINRAIM) consideraremos las funciones principales que se detectan al momento.

Las principales funciones que destacamos para el desarrollo de este proyecto y que nos dan una pauta de la cantidad de Sprints del proyecto son:

Funciones	Sprint
Pacientes y antecedentes familiares	Sprint 0
Enviar notificación online	Sprint 1
Ver notificación	Sprint 2
Evaluar notificación desde panel ver	Sprint 3
Evaluar notificación de manera global	Sprint 4
Panel de vigilancia o Dashboard	Sprint 5
Panel del perfil de usuario	Sprint 6
Panel de Informes	Sprint 7
Panel de búsqueda diccionarios ATC y MEDDRA	Sprint 8
Panel de configuración de usuarios	Sprint 9
Panel de configuración para agregar datos masivos	Sprint 10
Panel de ayuda	Sprint 11
Reseteo de contraseñas desde correo	Sprint 12
Panel de exportar datos	Sprint 13

Tabla 3: funciones y Sprint de futuro sistema de notificación

La forma de trabajo que se utilizó en las estimaciones de tiempo fueron de 5 horas sin contar con fines de semana.

Anexo C

Wireflows

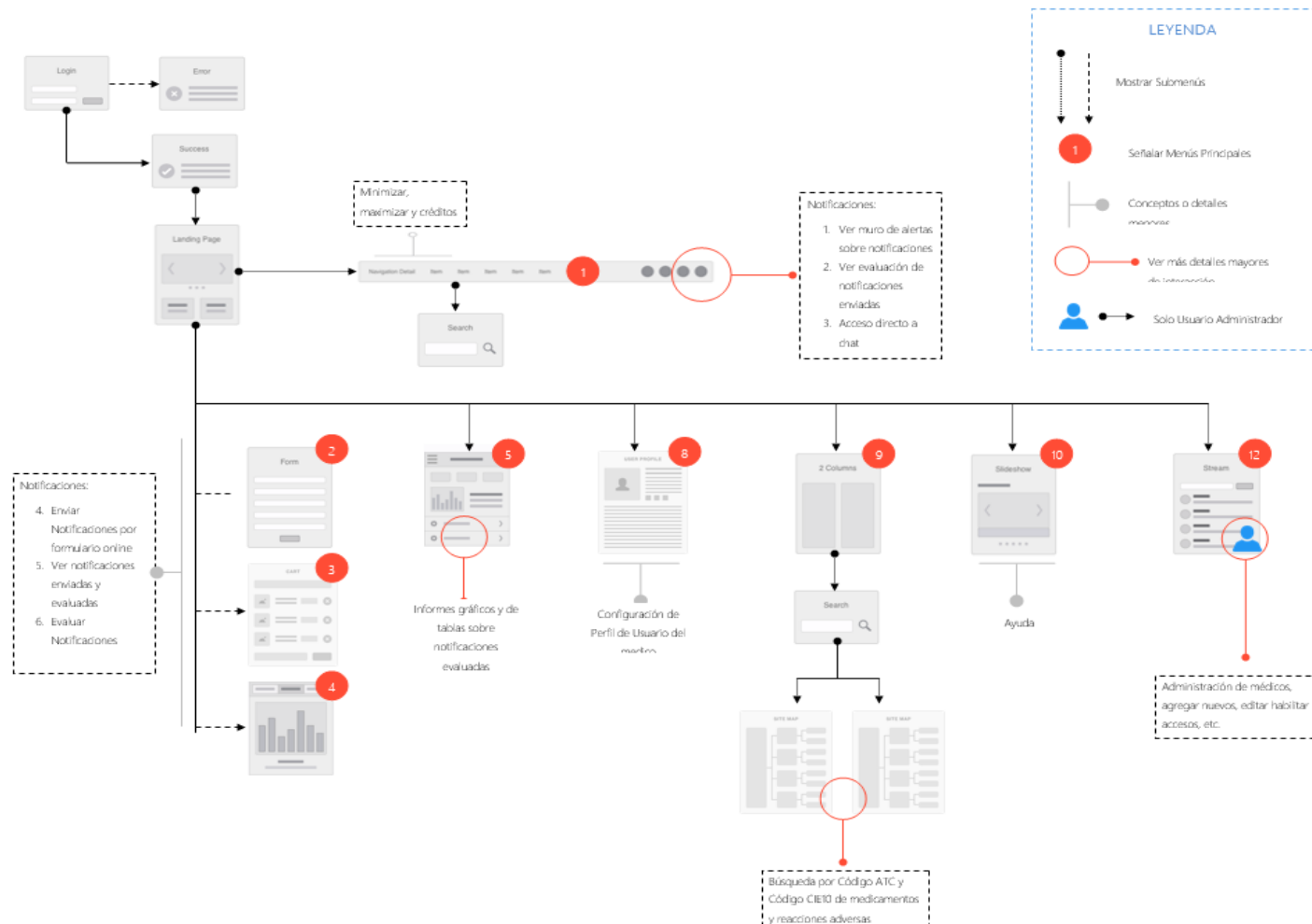


Figura 25: Wireflows global del sistema (flujo de actividades)

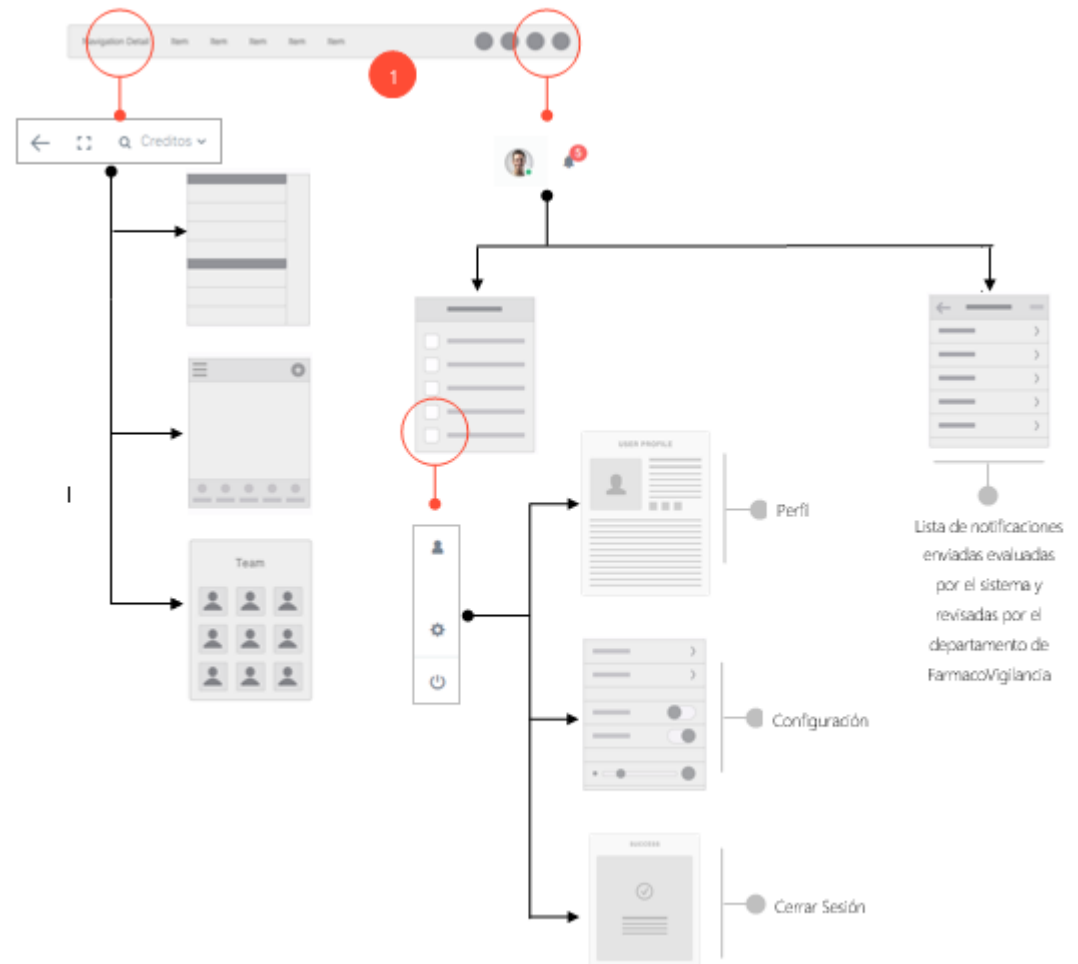
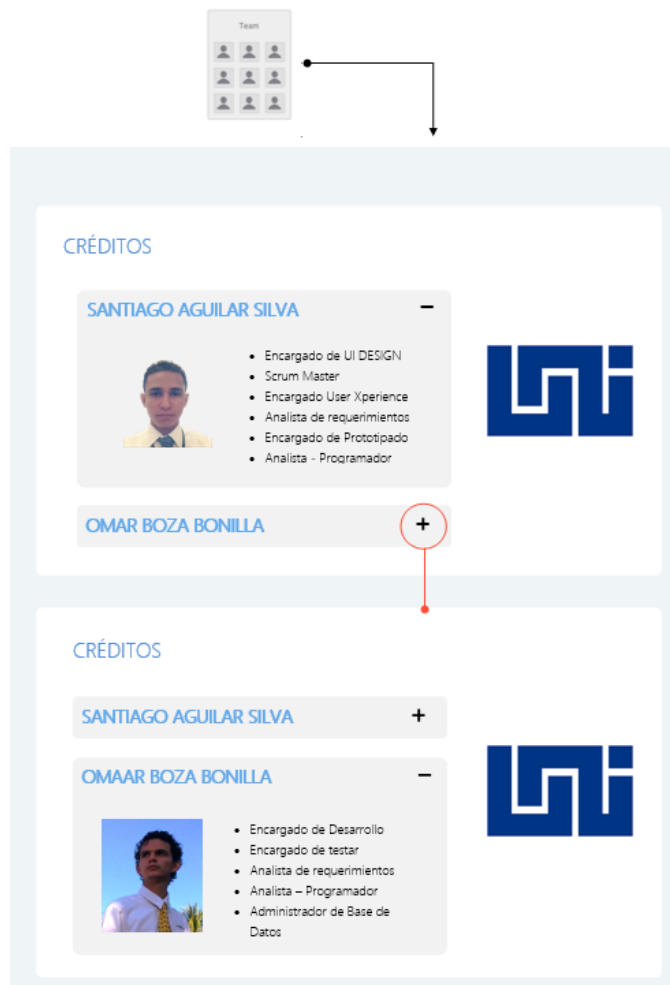


Figura 26: Wireflows de créditos y operaciones de la barra de usuario

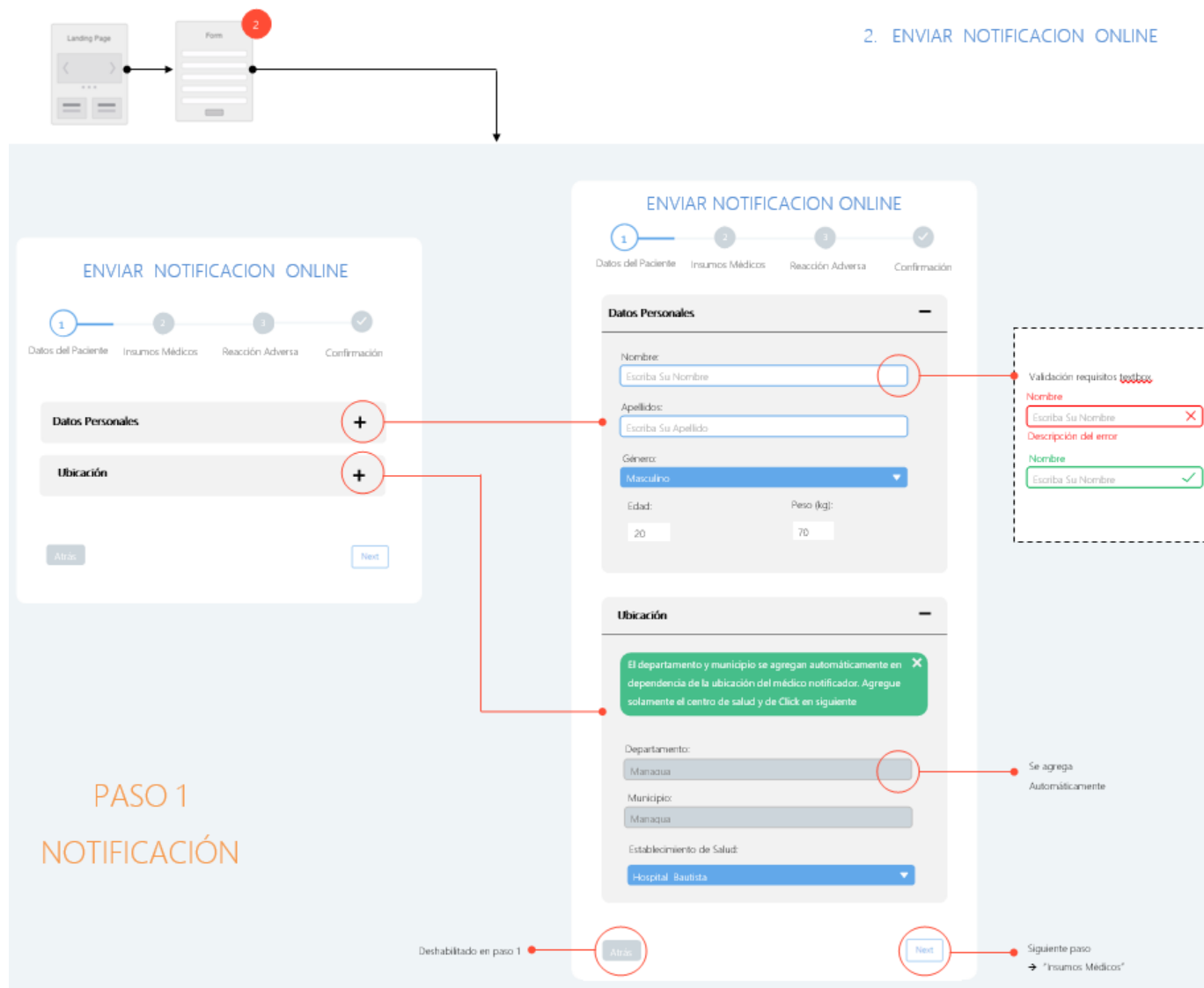


Figura 28: Wireflows de notificación online datos del paciente

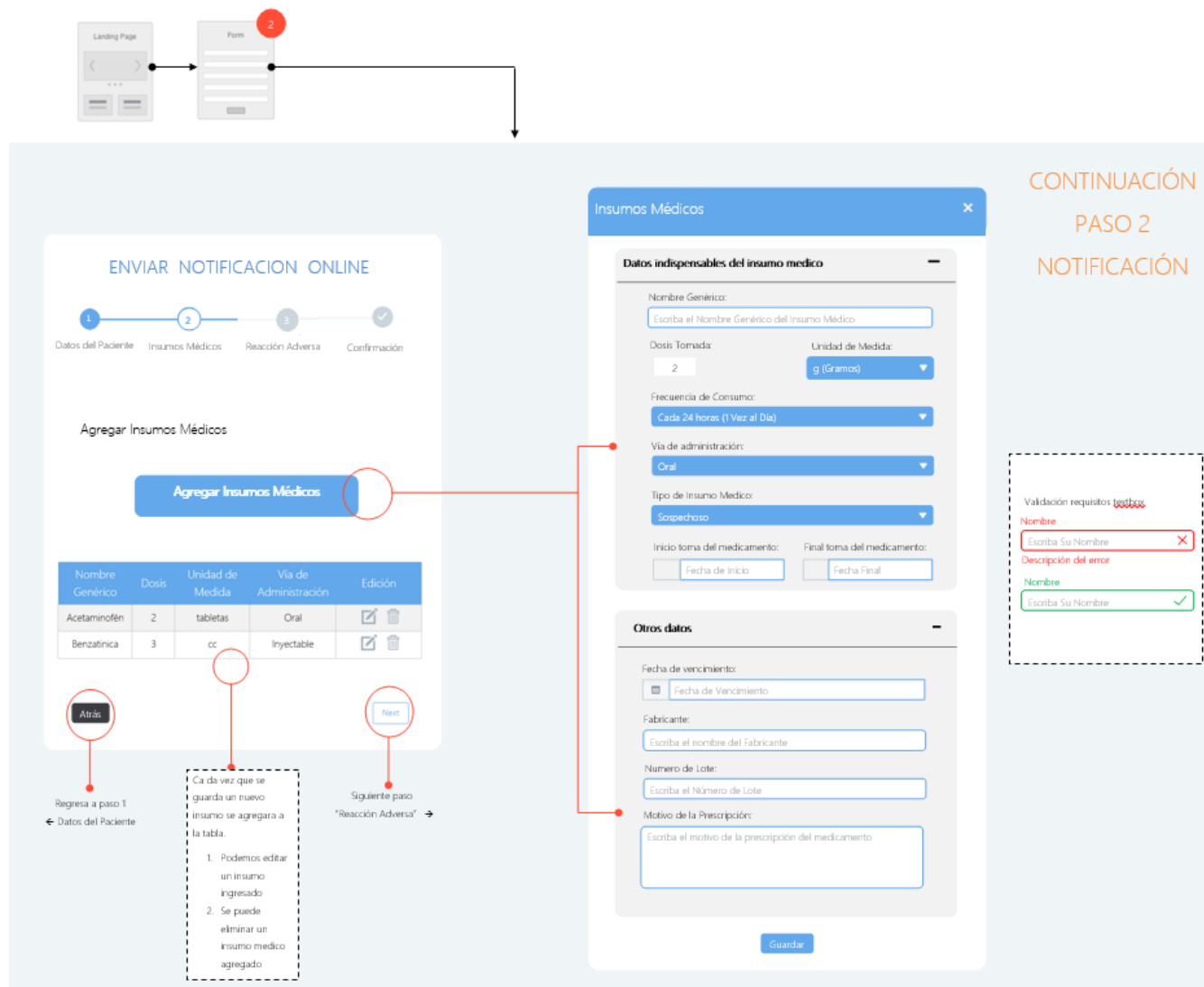


Figura 29: Wireflows notificación online datos del insumo medico

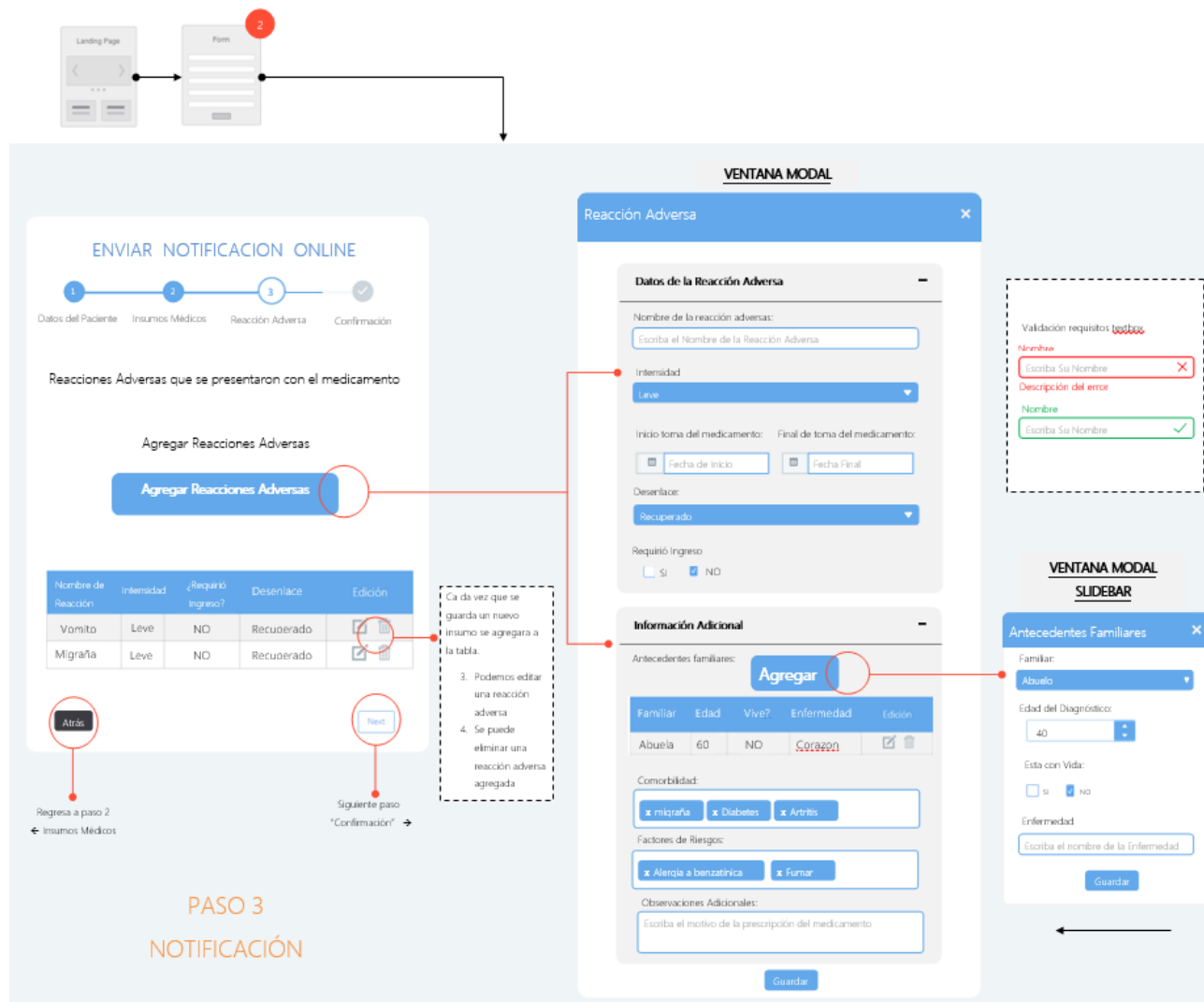


Figura 30: Wireflows notificación online datos de la reacción adversa

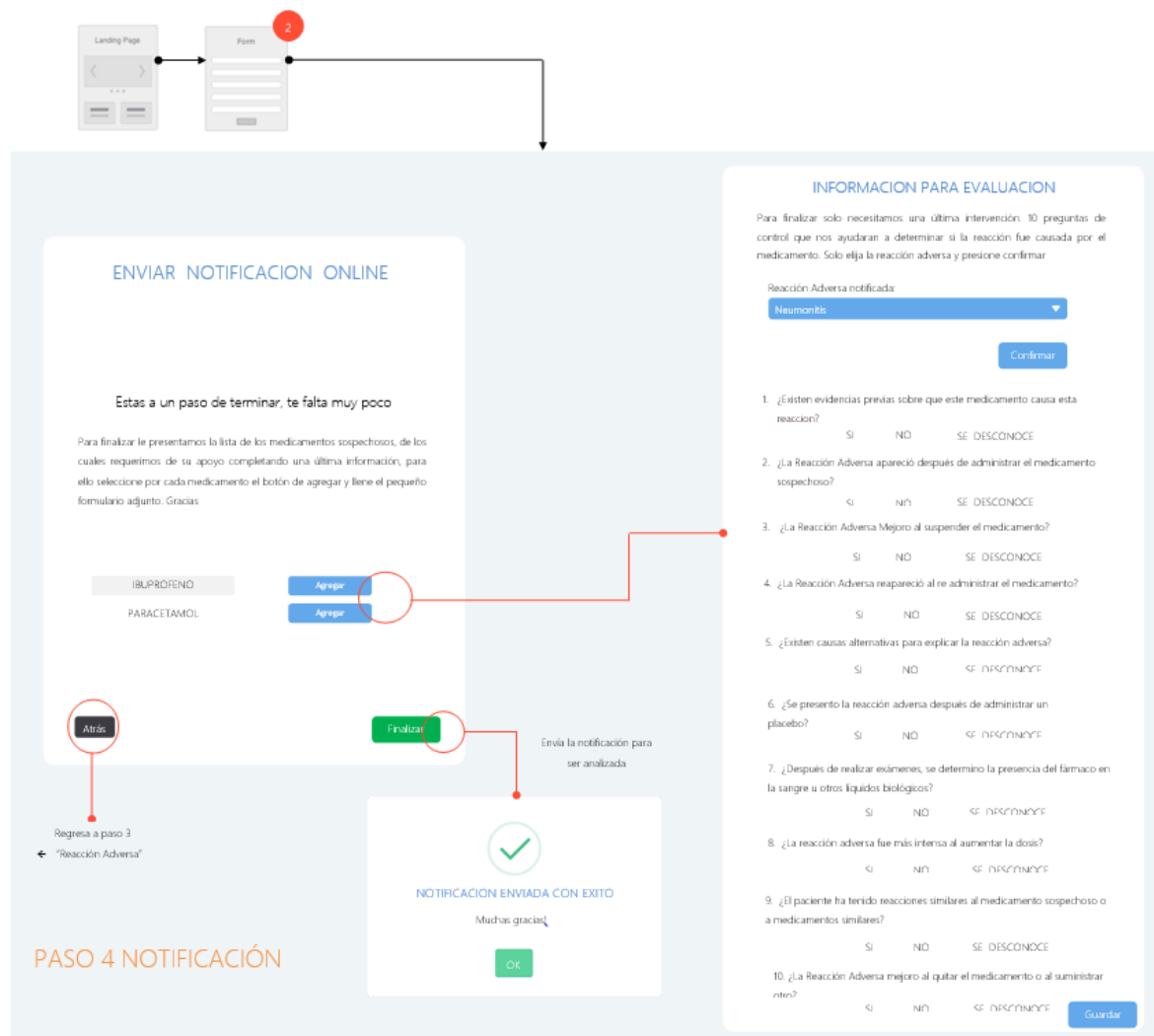


Figura 31: Wireflows notificación algoritmo Lassagna

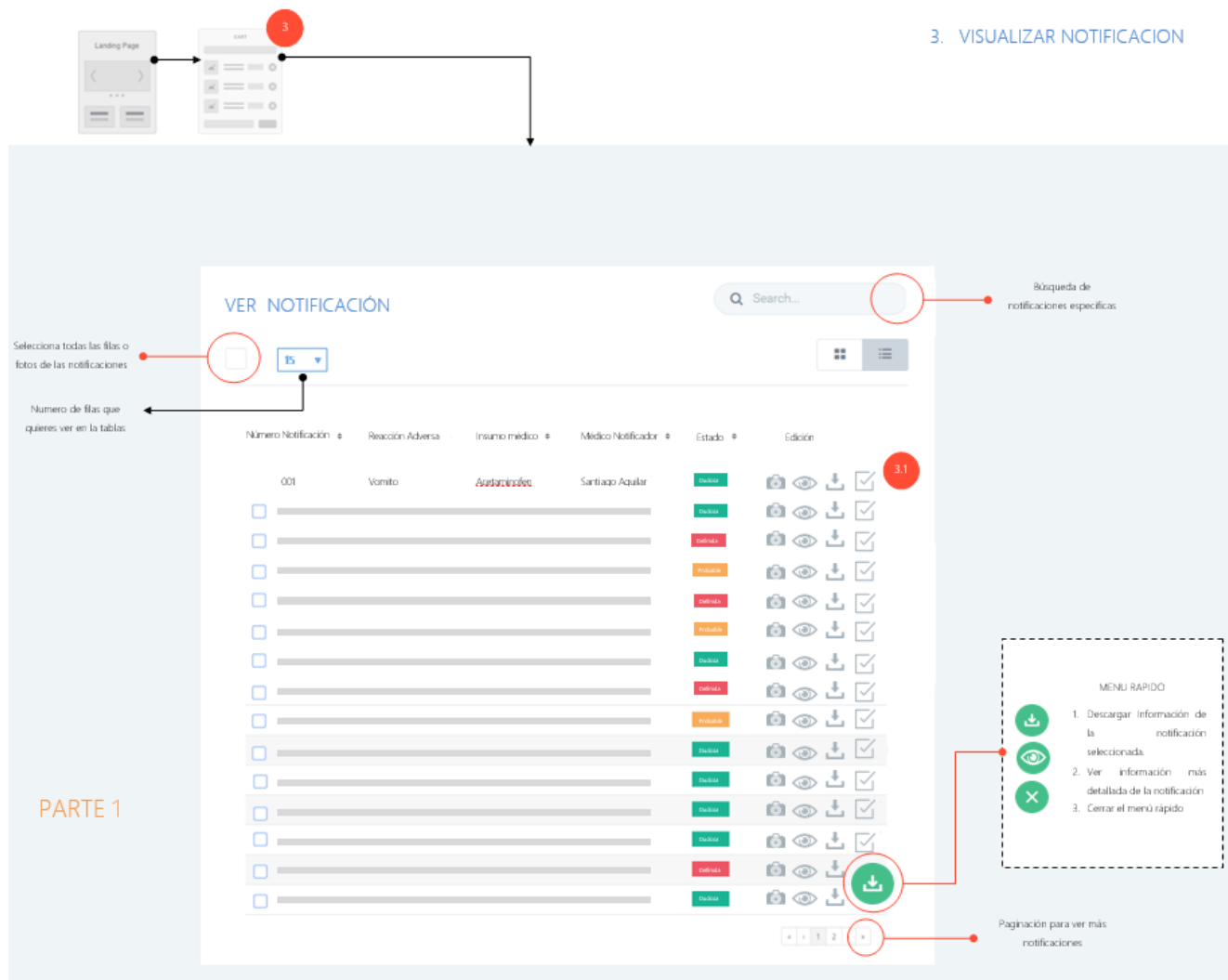


Figura 32: Wireflows ver notificación

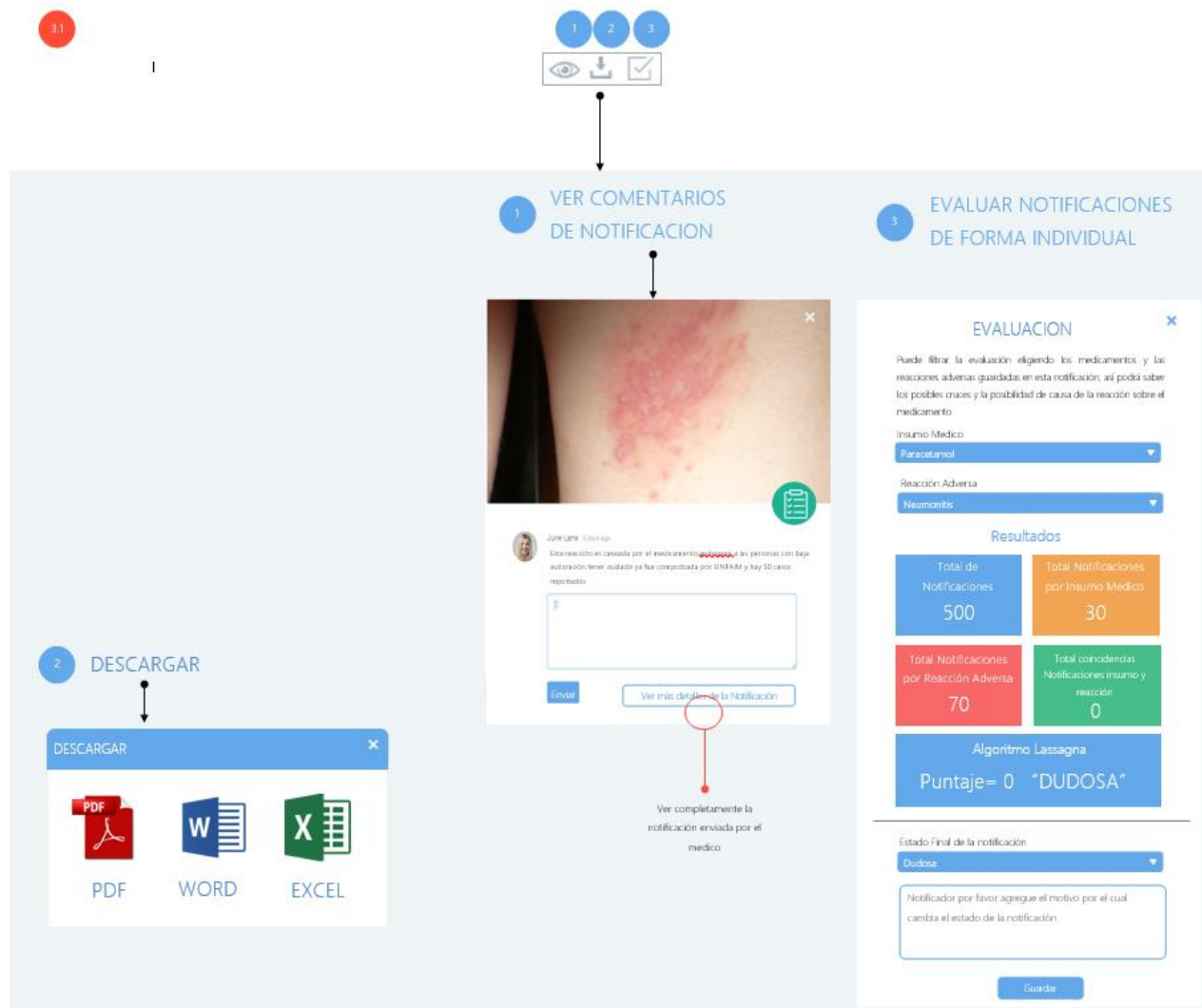


Figura 33: Wireflows descargar y evaluar notificación

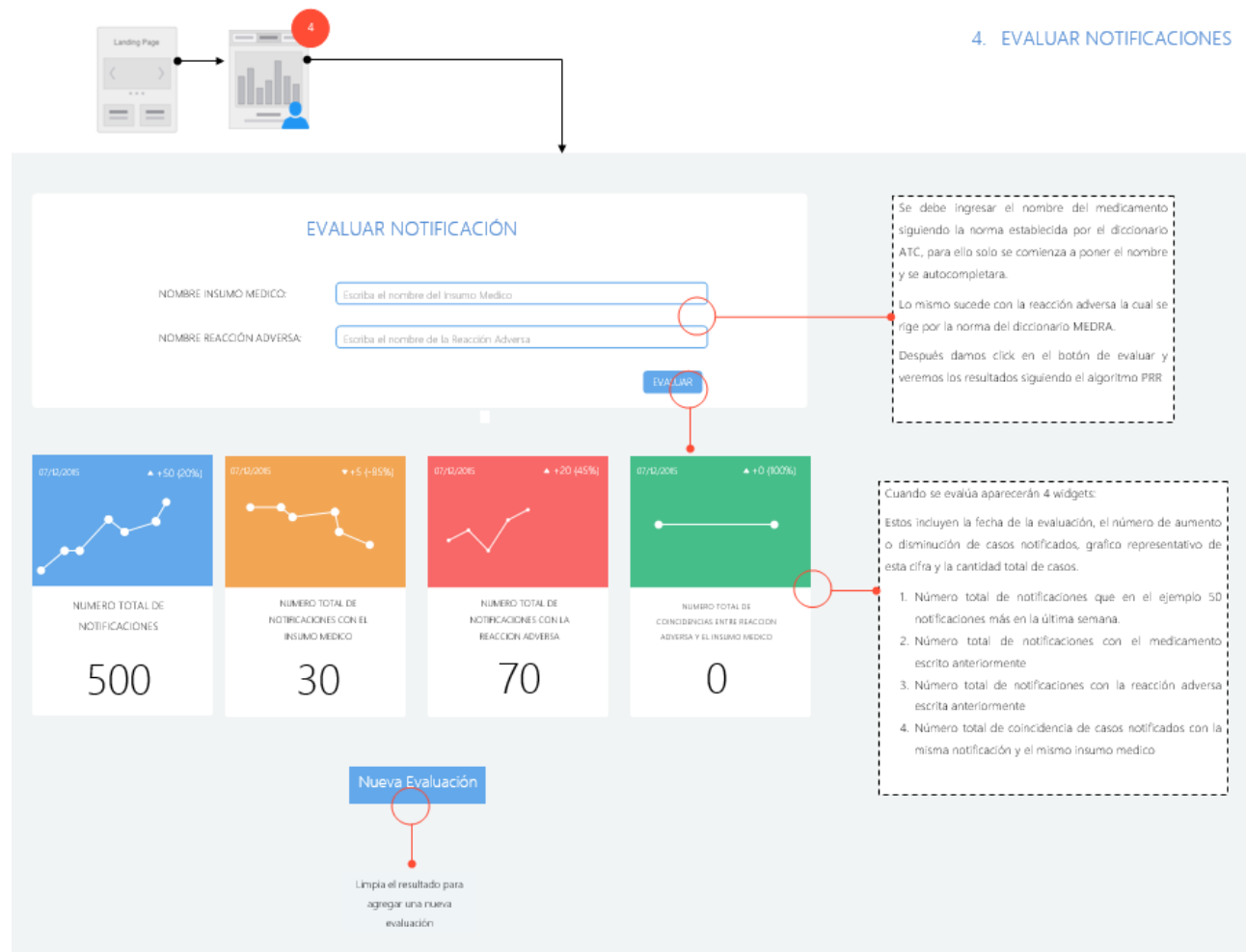


Figura 34: Wireflows evaluar notificación

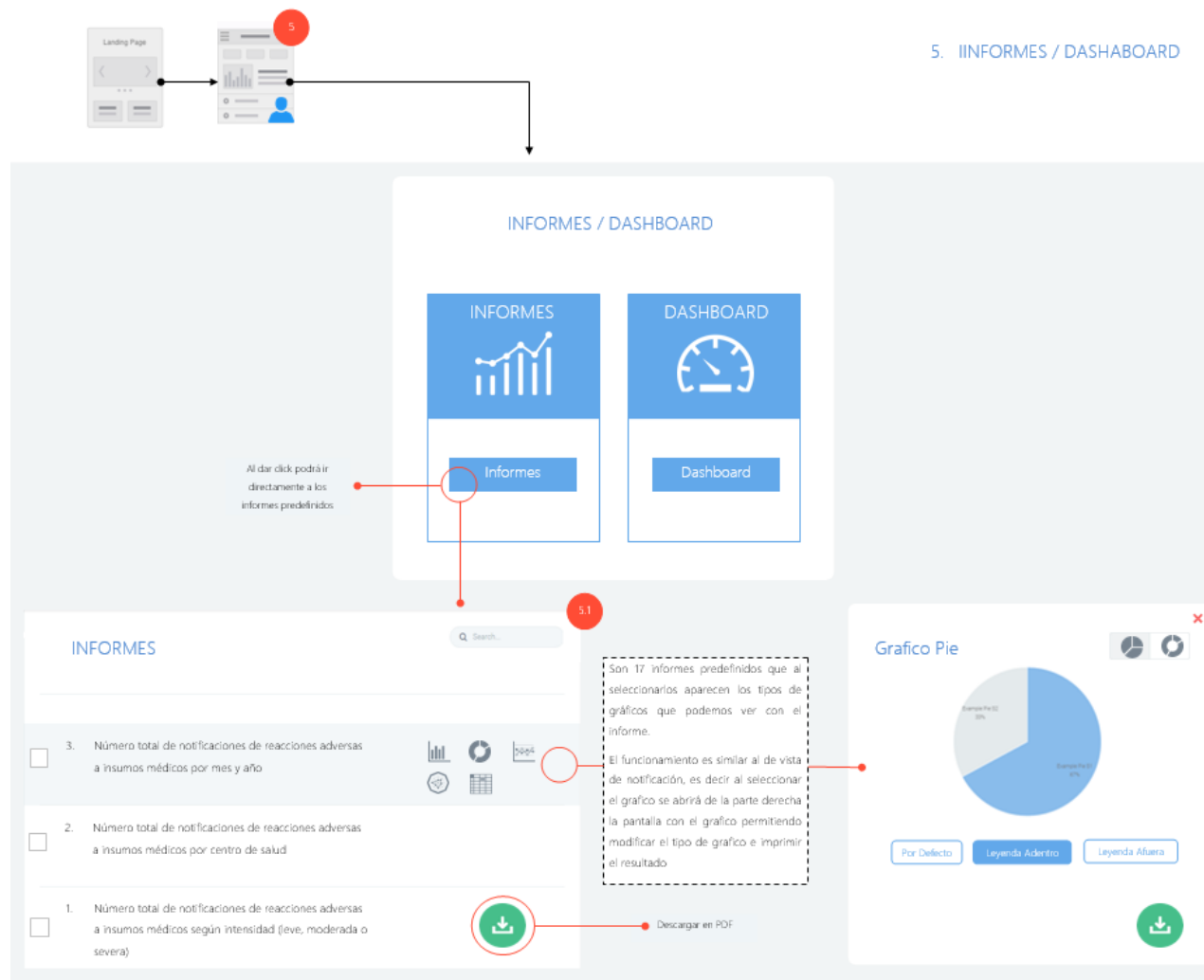


Figura 35: Wireflows gráficos

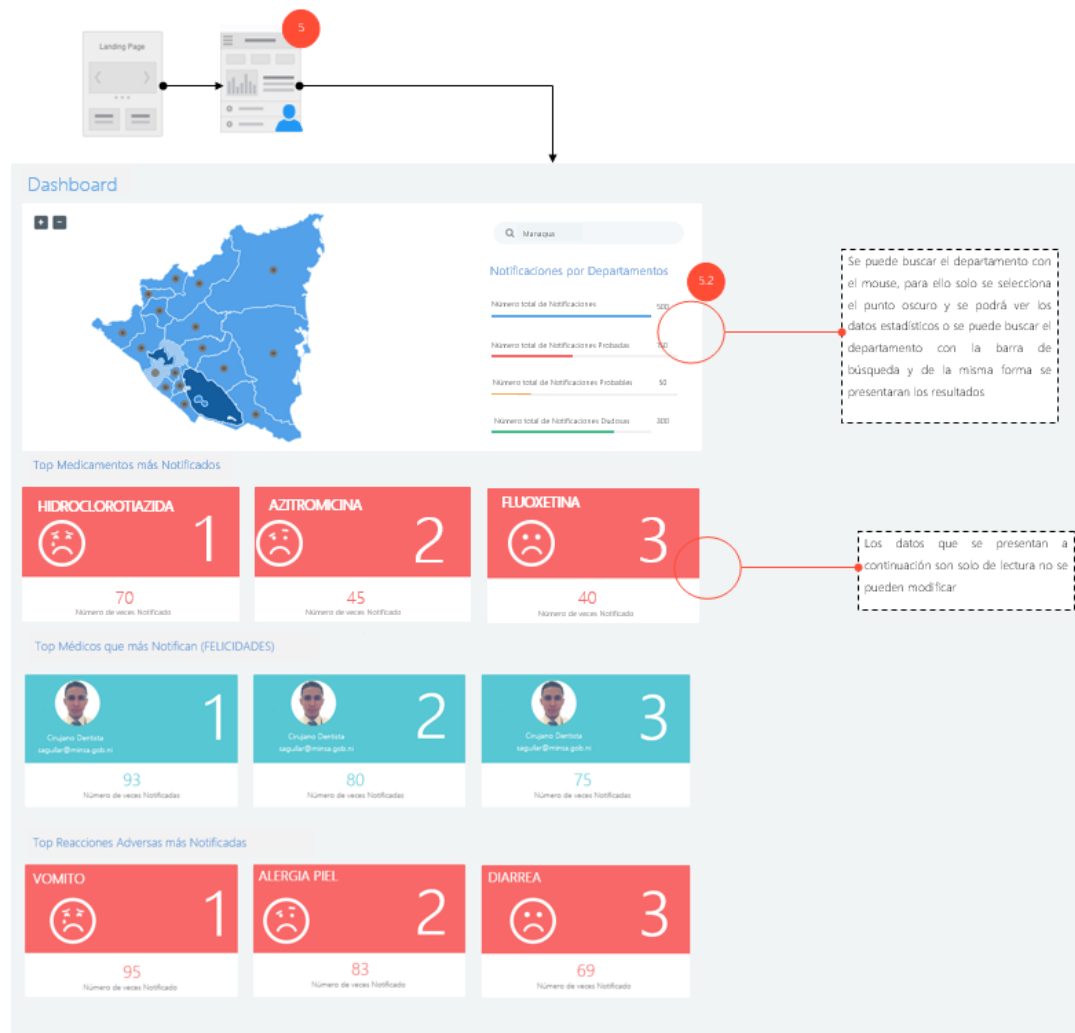


Figura 36: Wireflows panel de vigilancia

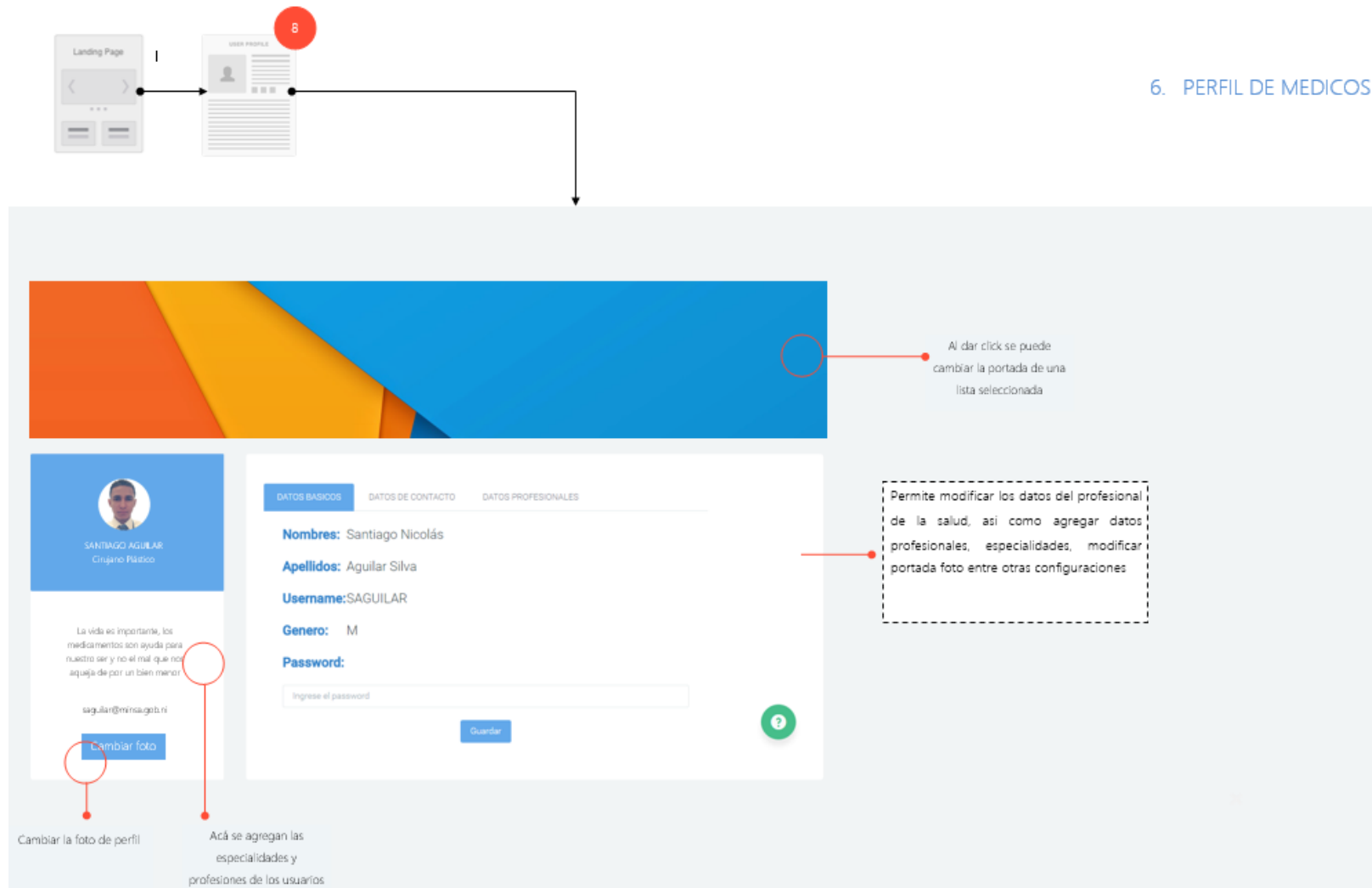


Figura 37: Wireflows perfil de usuario

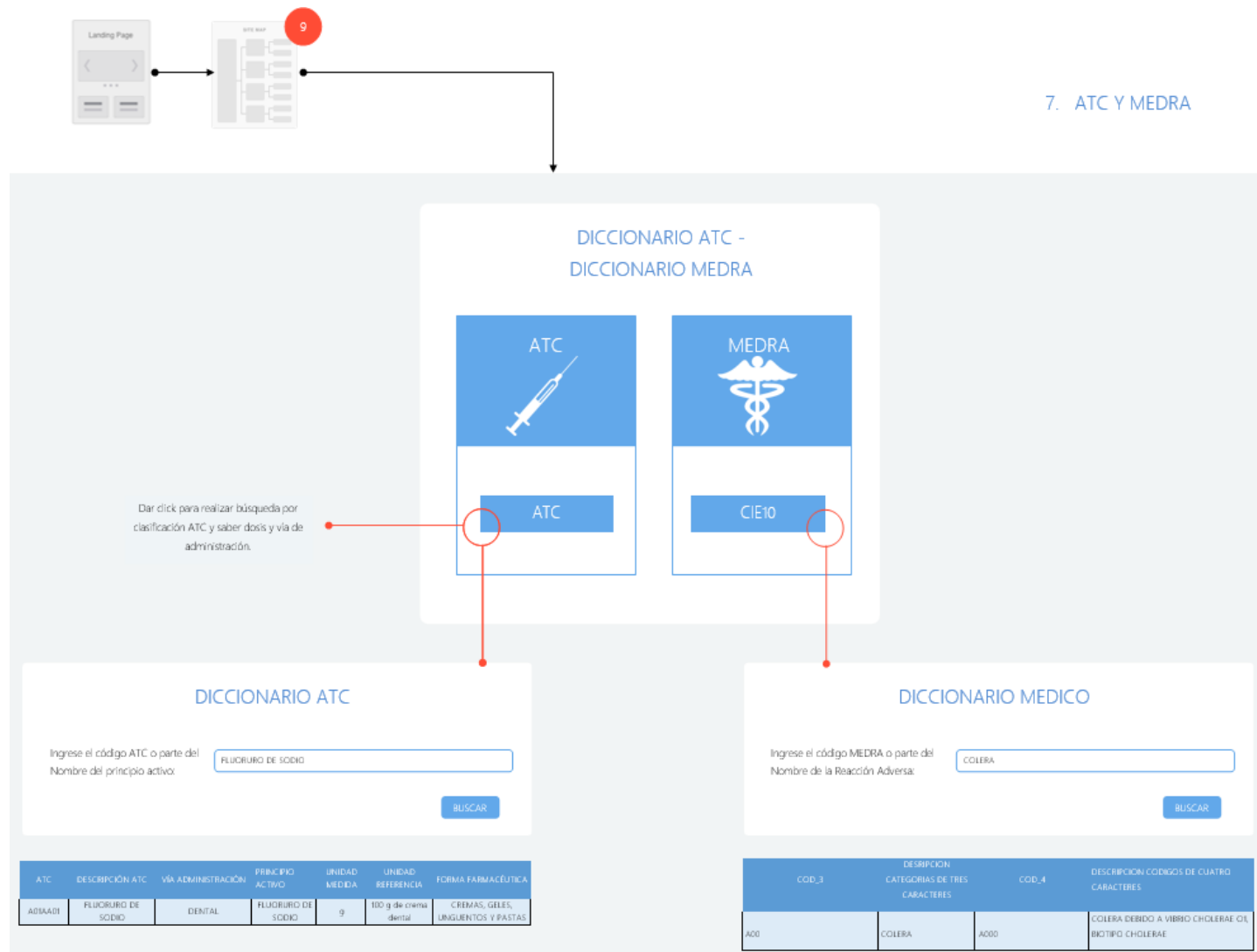


Figura 38: Wireflows de diccionarios ATC y Meddra

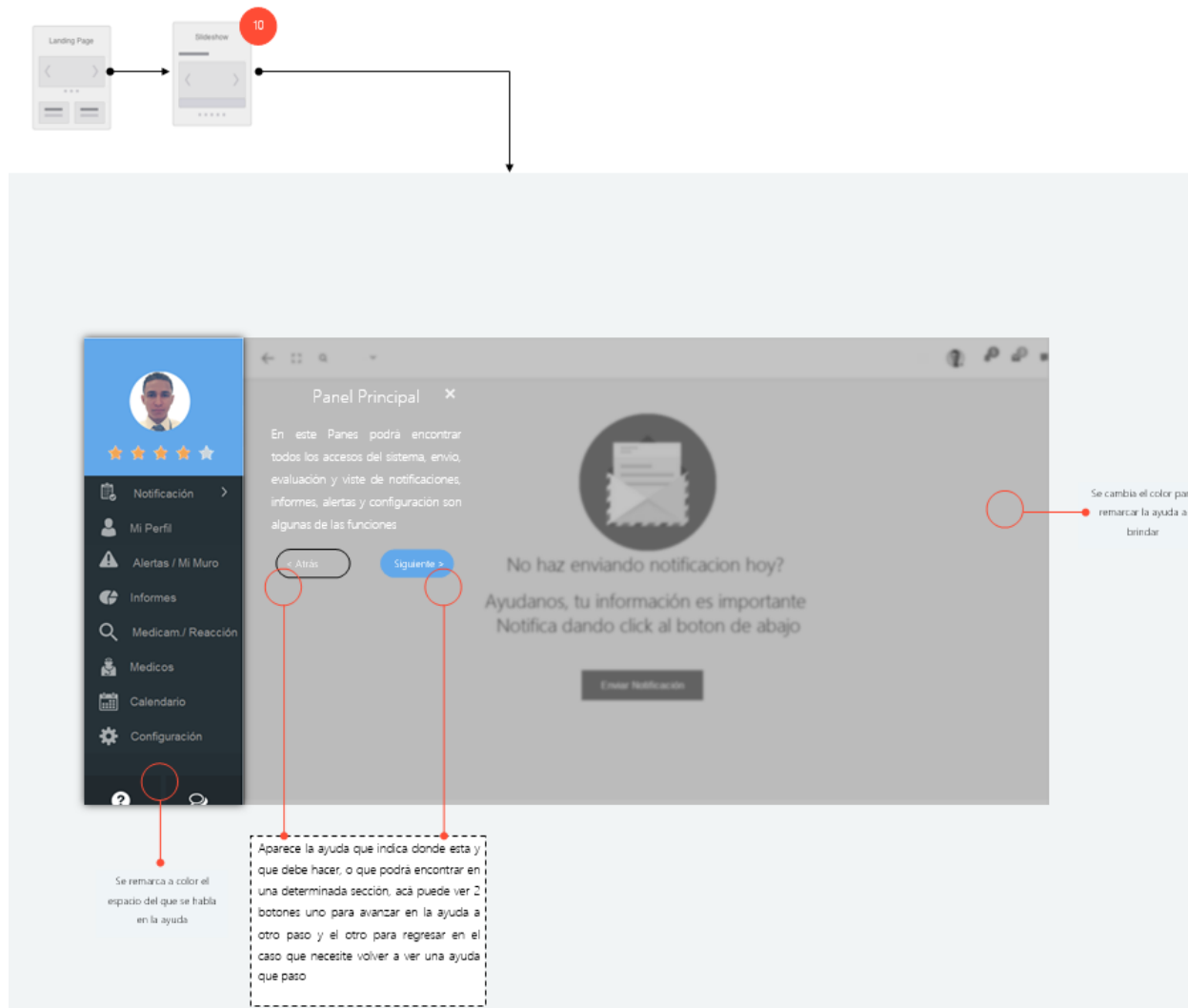


Figura 39: Wireflows panel de ayuda

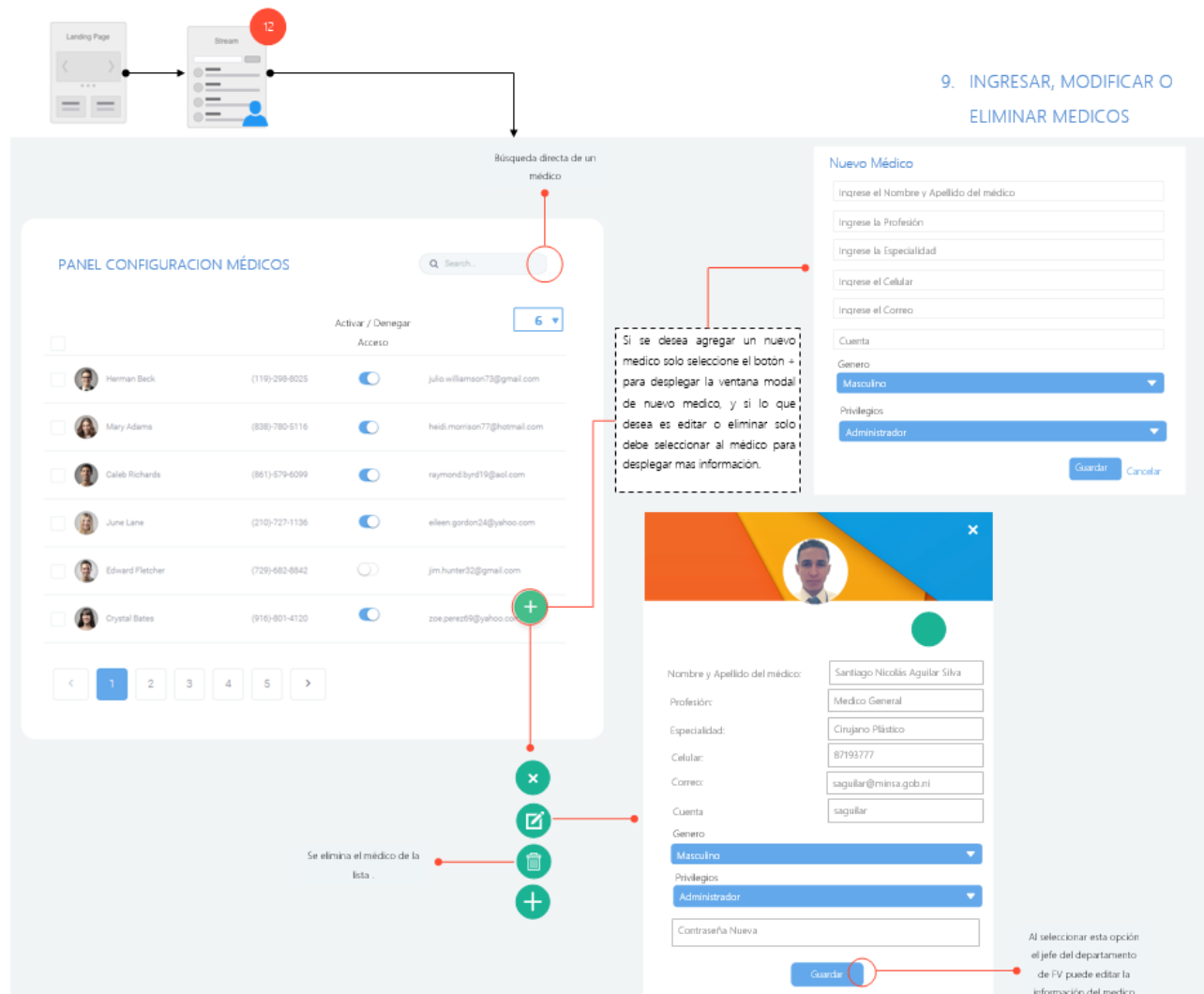


Figura 40: Wireflows panel de administración de usuarios

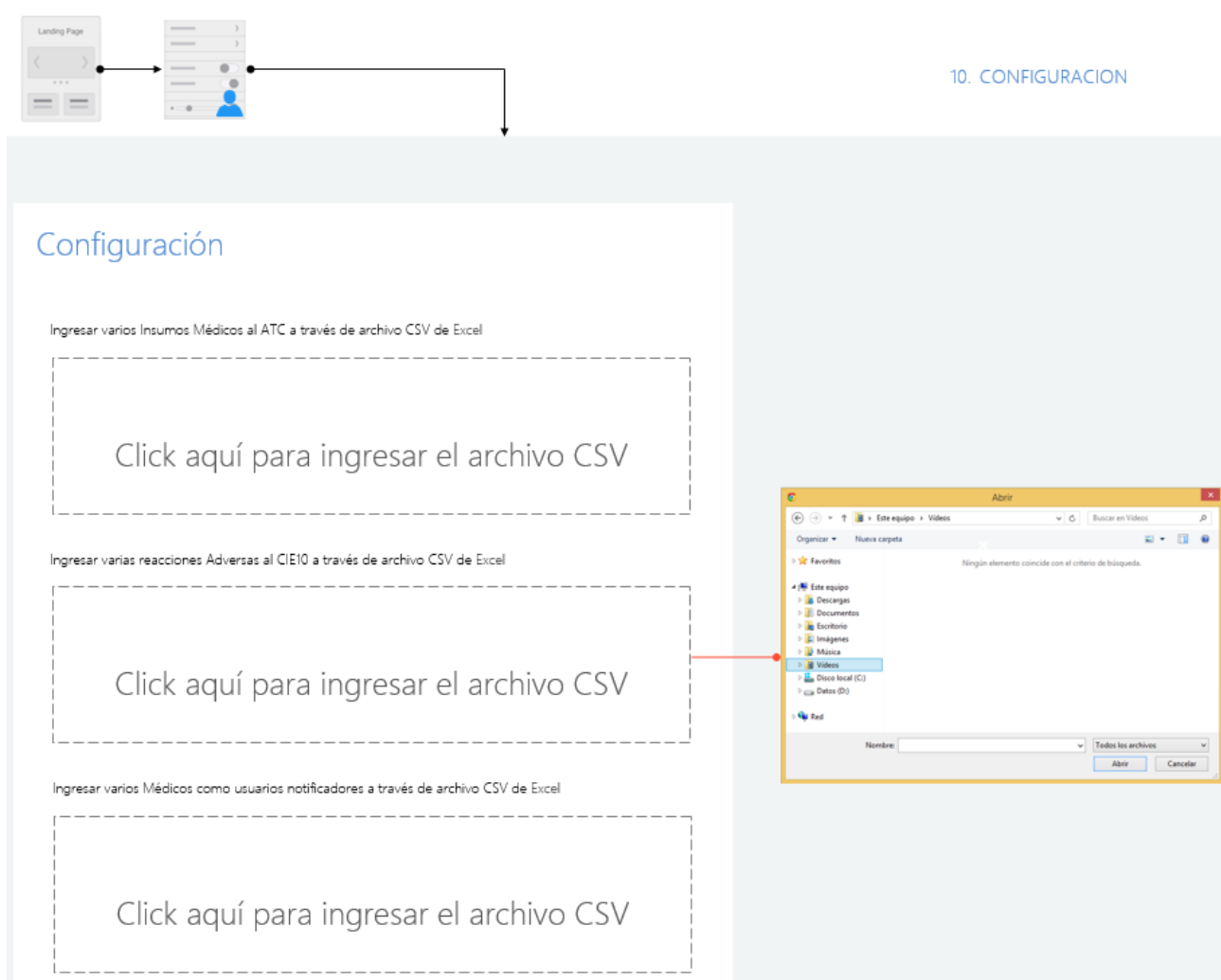


Figura 41: Wireflows panel de administración masiva

Anexo D

Imágenes del prototipo interactivo con Justinmind

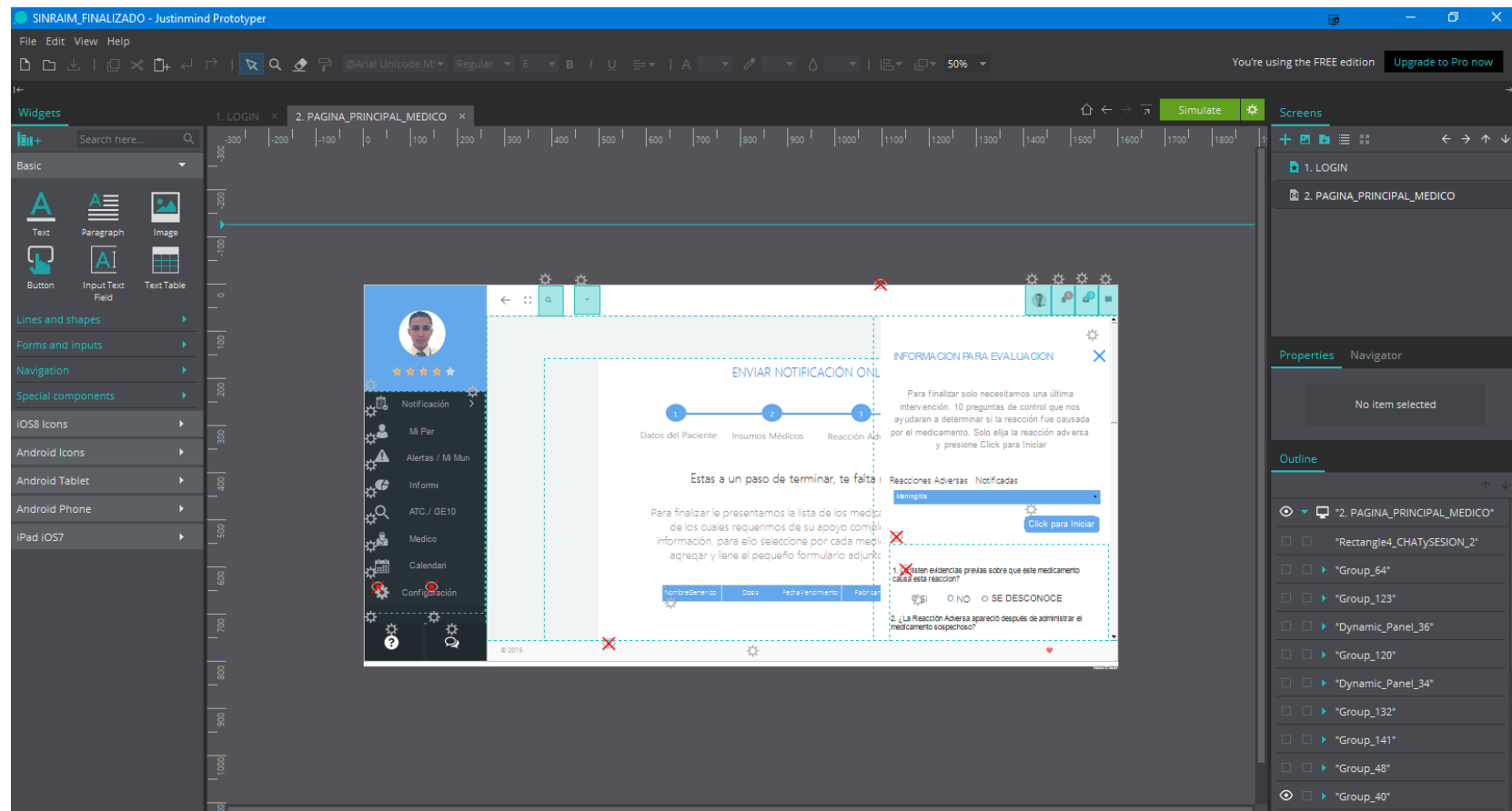


Figura 42: Prototipo con JustinMind

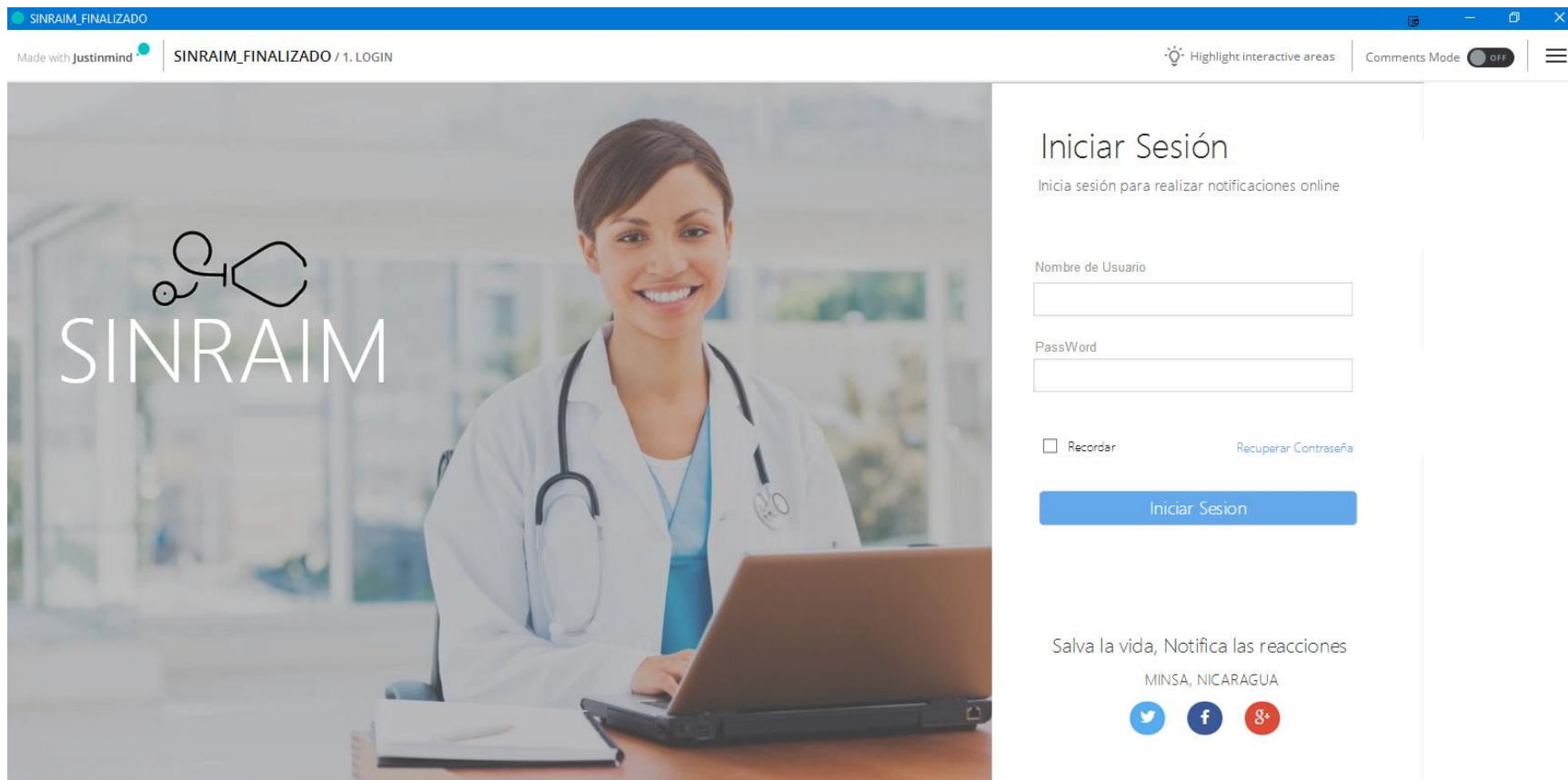


Figura 43: Prototipo con JustinMind Login

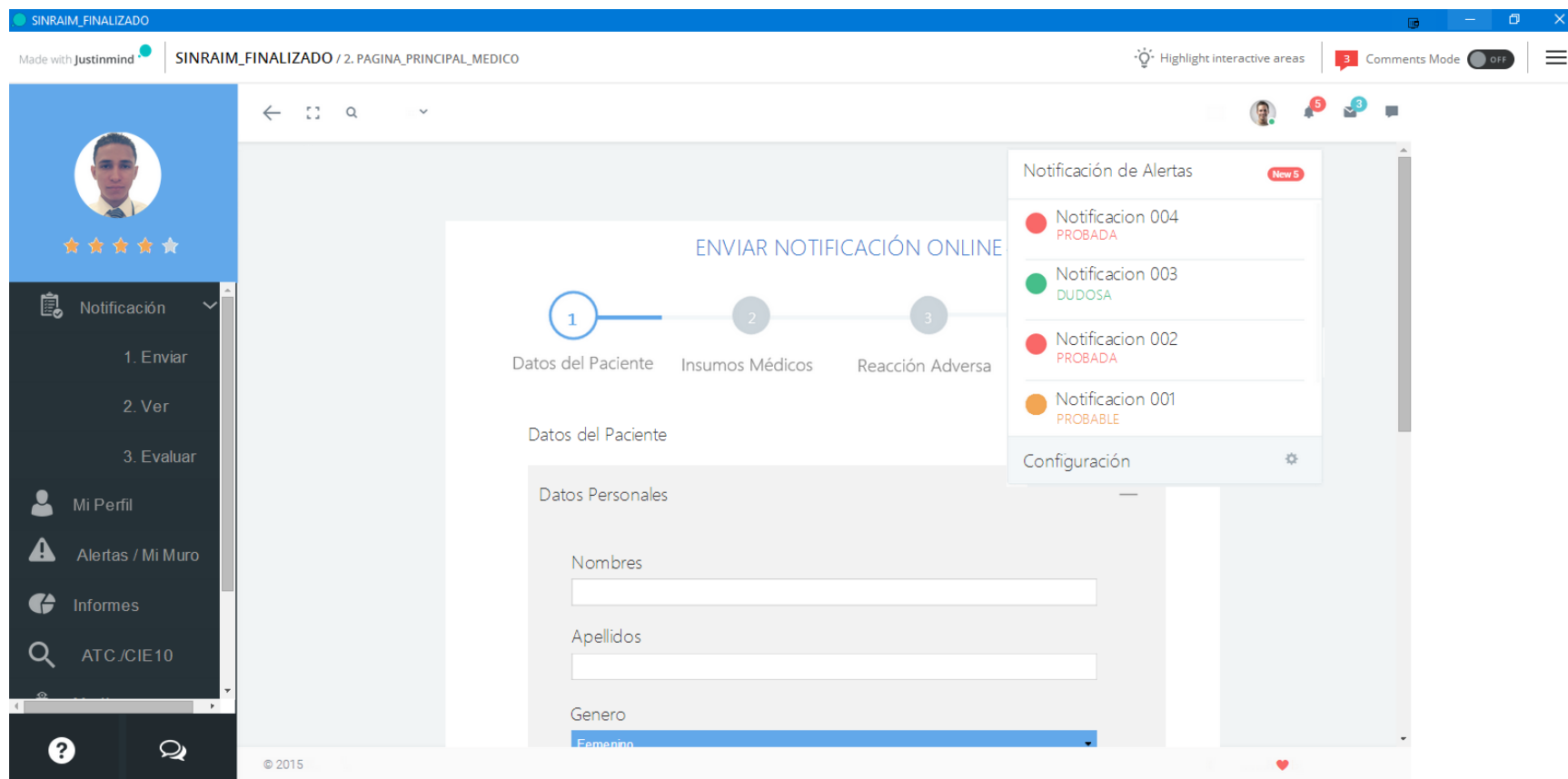


Figura 44: Prototipo con JustinMind enviar notificación online

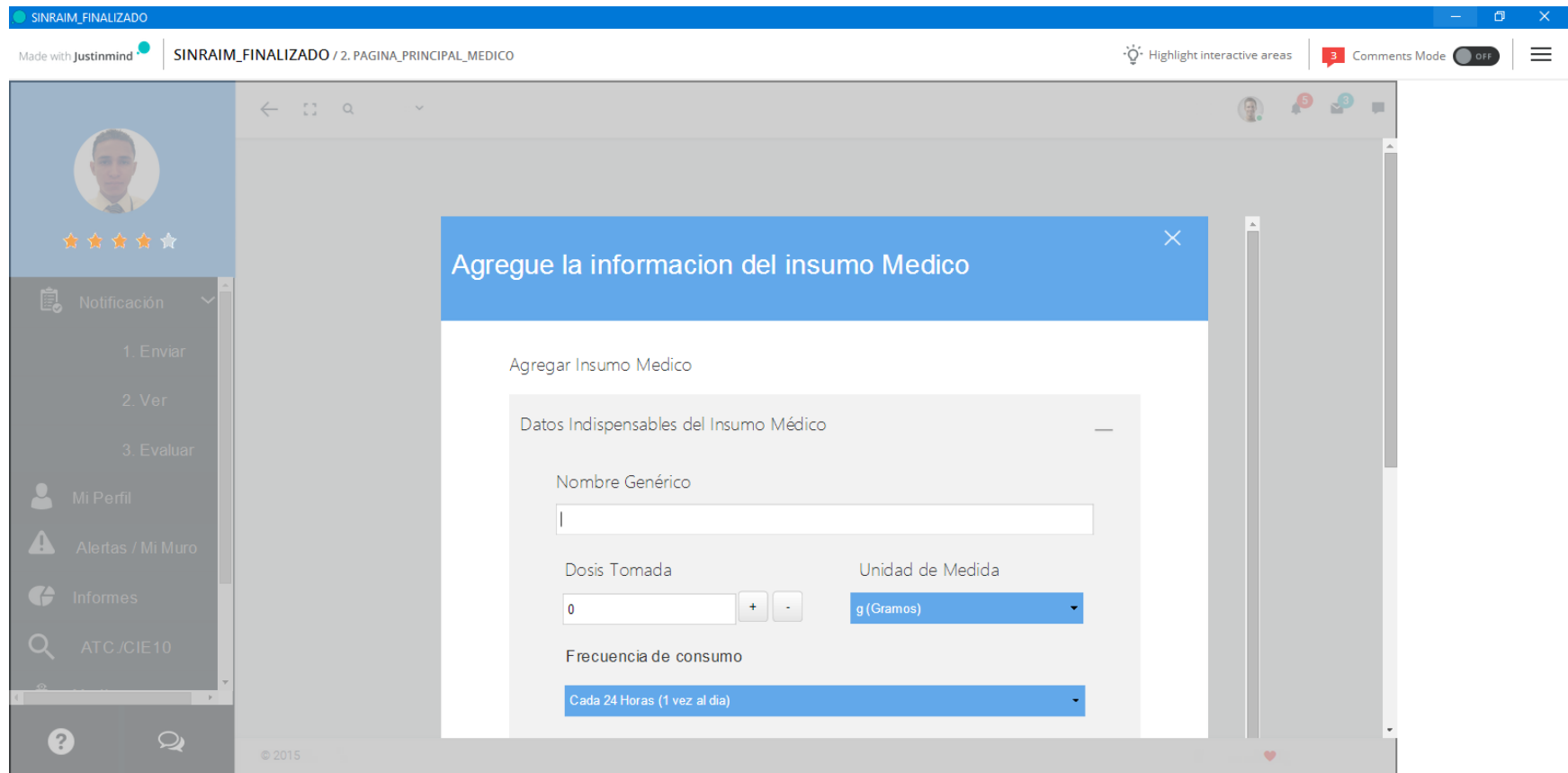


Figura 45: Prototipo con JustinMind agregar insumos medicos

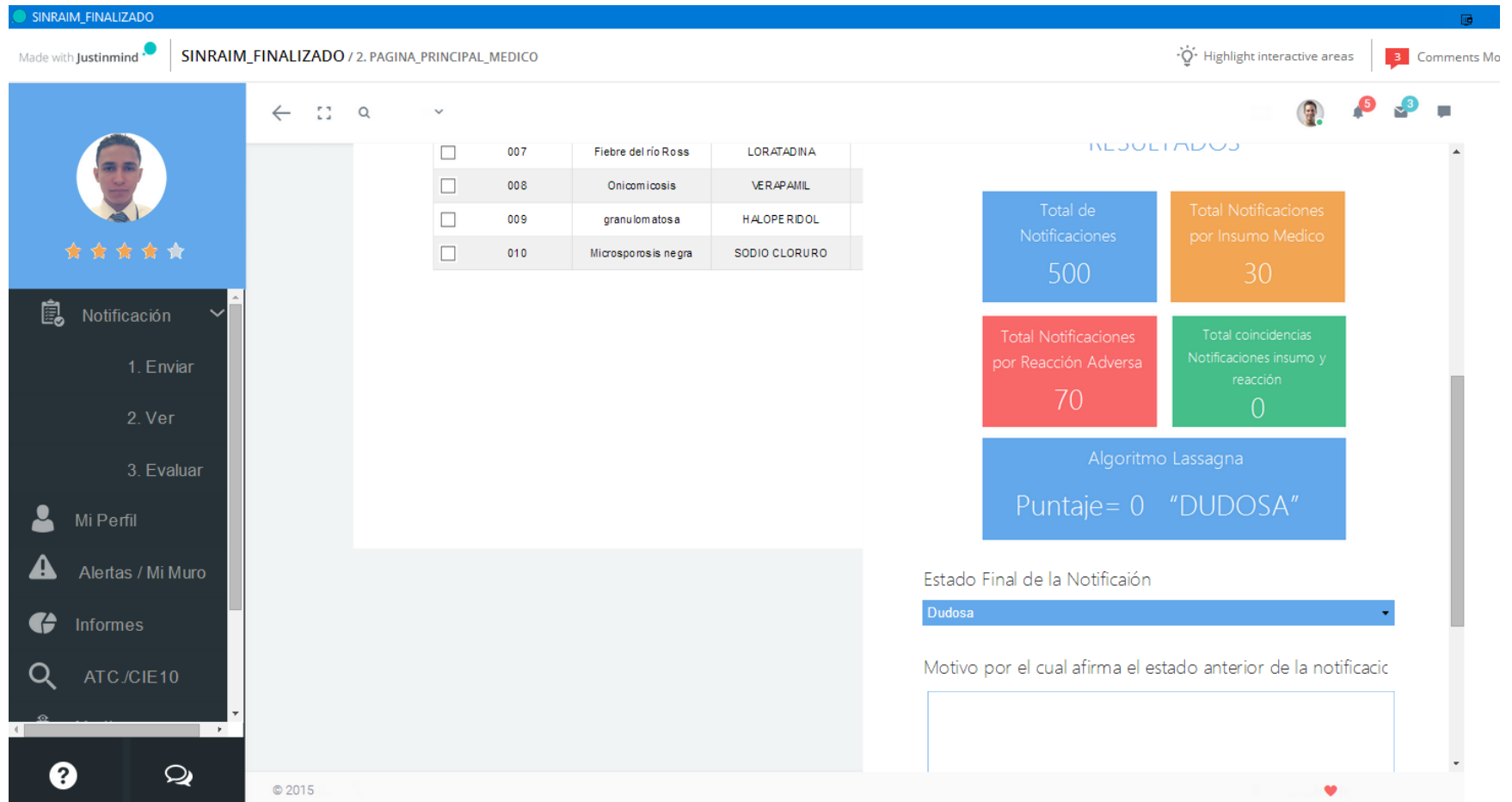


Figura 46: Prototipo con JustinMind evaluar notificación individual

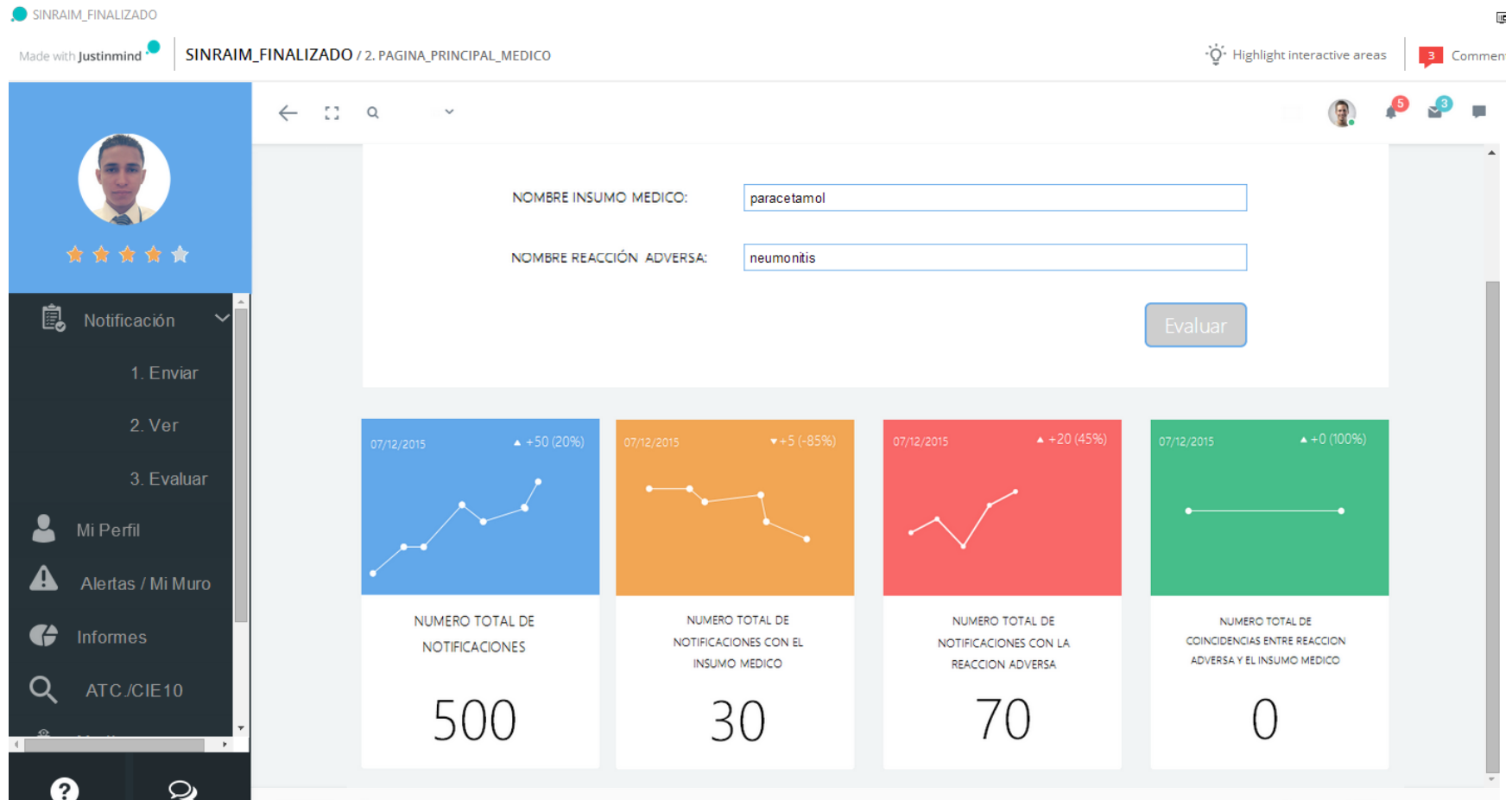


Figura 47: Prototipo con JustinMind evaluar notificación de manera global

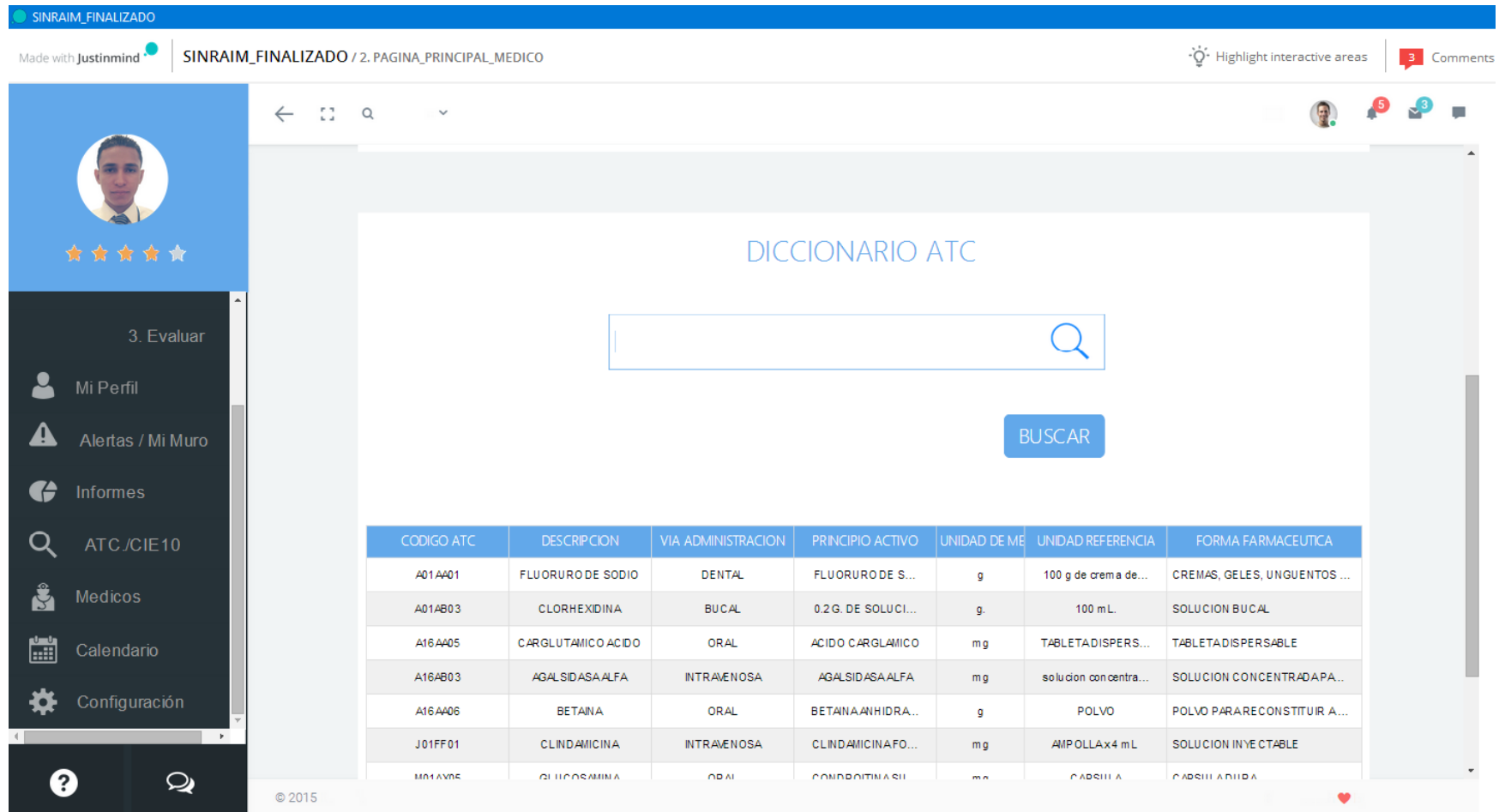


Figura 48: Prototipo con JustinMind diccionarios ATC y MEdra

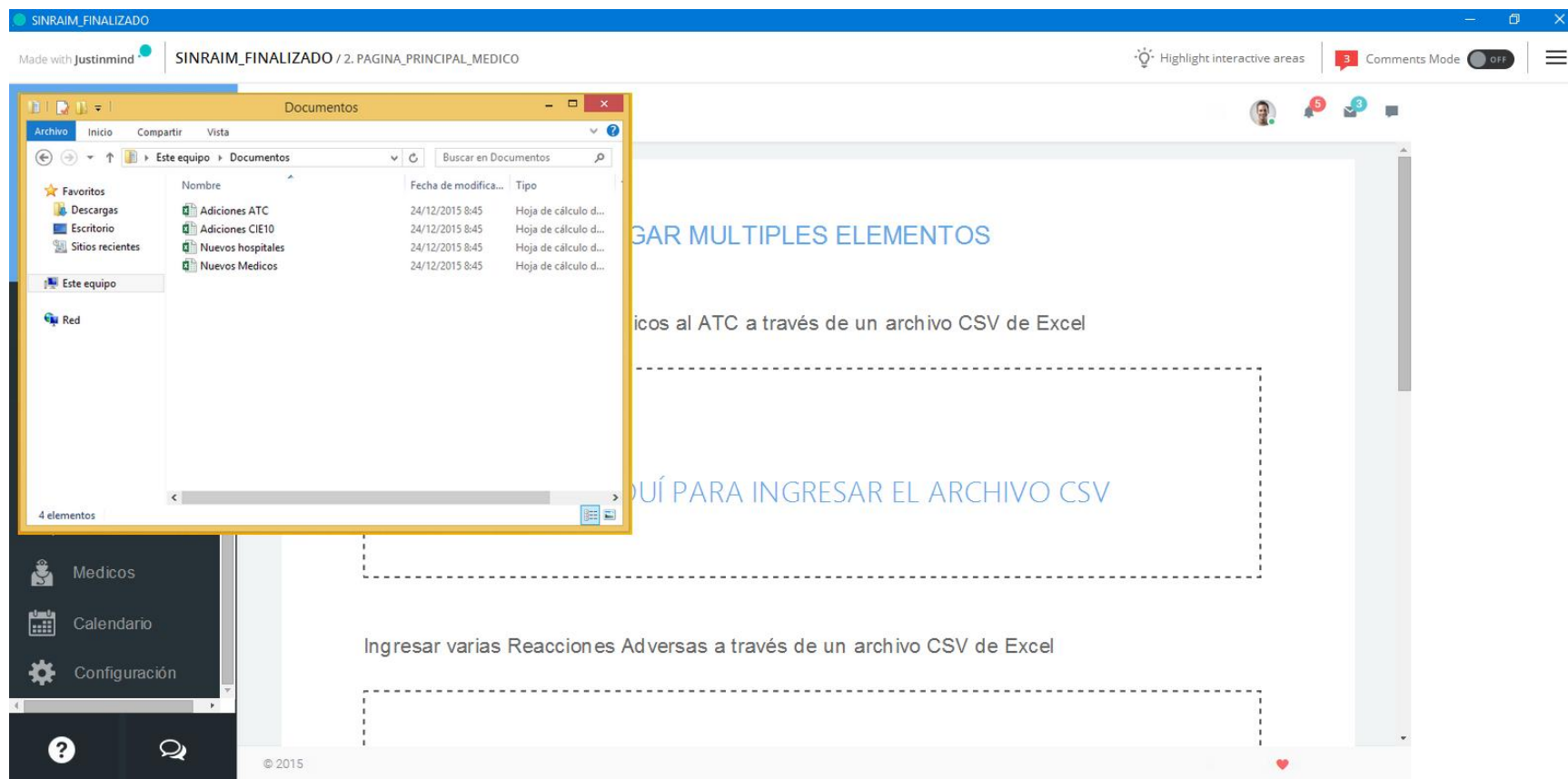


Figura 49: Prototipo con JustinMind Asignación masiva

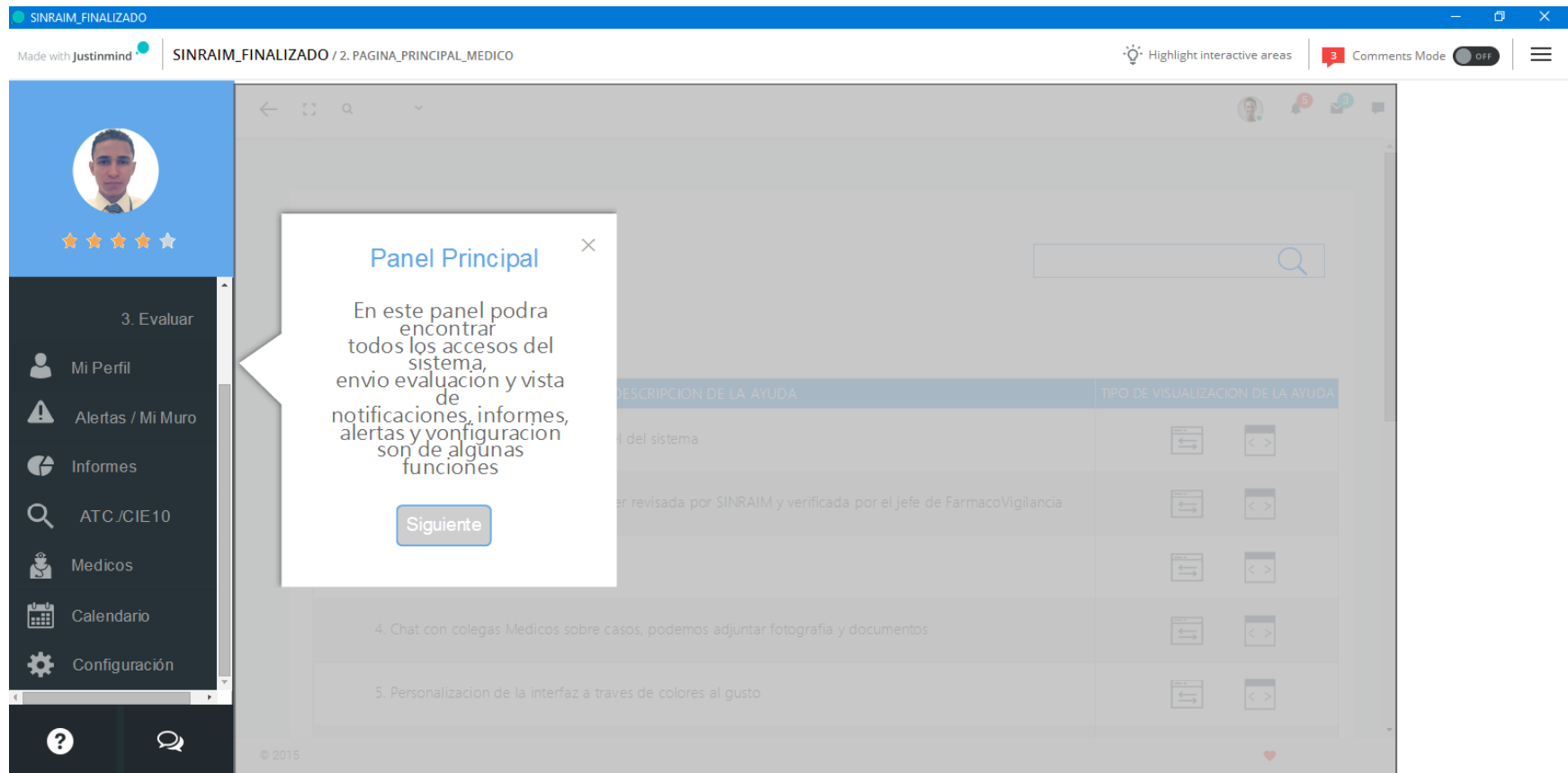


Figura 50: Prototipo con JustinMind panel de ayuda

Anexo E

Lista de tareas en escenarios reales para prototipo

LISTA DE TAREAS PARA DETERMINAR LA FACILIDAD DE USO SINRAIM (ADMIN FV)

1. Enviar Notificación Online (Admón. FV, Grupo II)

Llego una nueva paciente para enviar notificación.

La paciente Cristiana Fernanda Gomez Fernandez de 14 años y 55kg de peso llego al hospital Integral Manuel de Jesús Rivera después de consumir Amlodipina, Cristiana dice que consumió 5 mg diarios por vía oral comenzando el 29/12/15 y dejando de tomar el 15/01/16 este medicamento es el sospechoso y fue recomendado por hipertensión. Tiene una fecha de vencimiento al 28/03/2016, este medicamento es fabricado por Bayer y pertenece al lote 1540nic.

Además de eso Cristiana consumía de manera concomitante Metoclopramida de Laboratorios López con 10 mg cada 8 horas comenzando el 20/10/15 y Finalizando el 10/01/15, esto por las constantes nauseas, vómitos y reflujos que tenia.

Ella cree que estos medicamentos le causaron las convulsiones leves que empezó a tener a partir del 01/01/16 y que se terminaron el 20/01/16, que no necesito estar ingreso en el hospital y se recuperó.

Le preguntamos por sus antecedentes familiares y Cristiana nos cuenta que tiene un abuelo que a los 70 años le diagnosticaron azúcar y que no está con vida.

Antes de confirmar o finalizar por favor Agregar información adicional de cada insumo medico con la reacción y responder la encuesta de control formada por 10 preguntas y responderlas según crea conveniente.
Finalizar

2. Ver Notificación Online (Admón. FV, Grupo II)

- El doctor Mendieta le solicita un PDF de la notificación 008, proceder por favor.
- Usted quiere saber la fecha de consumo del medicamento enviado en la notificación 001, por favor vea más detalles de los datos de consumo del medicamento concomitante.
- Recibió una nueva notificación sobre el caso 003, es importante para el médico saber la respuesta a la misma, es por ello que debe evaluarla de inmediato y agregar el motivo del cambio estado de la reacción.

3. Evaluar medicamentos con reacciones adversas (Admón. FV, Grupo II y Grupo III)

Quiere evaluar si el insumo medico paracetamol causa la reacción adversa neumonitis y ver cuántos casos de cada uno existen

4. Informe/Dashboard (Admón. FV y Grupo III)

- Mantenerse monitoreando en Dashboard los casos de las notificaciones es de vital importancia es por eso que le solicitamos revisar las notificaciones enviadas desde el departamento de Managua.

5. Personalización (Admón. FV, Grupo II y Grupo III)

Quiere sentirse cómodo con el nuevo sistema, es por ello que prefiere que la barra sea del color de su preferencia, por favor personalice el color del perfil de usuario a su gusto.

6. ATC /MEDDDRA (Admón. FV y Grupo III)

Usted como médico no solo usa el sistema para notificar, sino también como prevención es por ello que antes de recomendar un insumo medico busca en ATC el activo paracetamol para ver cómo debe ser administrado este insumo.

7. Configuración de profesionales de la salud (Admón. FV)

- El médico Santiago Aguilar Estará de vacaciones por favor quitar acceso. También editarlo quitándole Nicolás como segundo nombre, luego guardarlo
- Agregar cuenta de administrador a Santiago Aguilar y luego eliminarla

8. Configuración (Admón. FV)

Como jefe del departamento de FV usted es el encargado de ingresar nuevos médicos al sistema o nuevos Medicamentos en ATC favor configurar para agregar archivo de médicos que está en Excel con todos los médicos nuevos.

9. AYUDA (Admón. FV, Grupo II y Grupo III)

Usted necesita conocer todos los paneles del sistema, ve a ver la ayuda sobre las funciones de paneles del sistema.

Anexo F

Check List de tareas para prototipo

CHECK LIST DE TAREAS ADMIN FV

Nombre Medico: René Mendieta Alonso

Especialidad: Médico farmacólogo clínico/salubrista

Correo: infmedica@minsa.gob.ni

Celular: 8787-3633

TAREA	CHECKLIST		
	FALLADAS	ACERTADAS	TIEMPO
1. Enviar Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	05:20
2. Ver Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:40
3. Evaluar Insumos desde vista de notificación	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:50
4. Evaluar Insumos de manera global	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:35
5. Informe/Dashboard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:50
6. Personalización del perfil usuario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:05
7. Búsqueda en ATC y MEDDRA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:50
8. Configuración de médicos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	05:05
9. Asignación Masiva de elementos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	06:10
10. Panel de Ayuda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:22

CHECK LIST DE TAREAS ADMIN FV

Nombre Medico: Jesús Antonio Marín Ruiz

Especialidad: Médico Internista-Toxicólogo

Correo: toxicologia2@minsa.gob.ni

Celular: 8850-3605

TAREA	CHECKLIST		
	FALLADAS	ACERTADAS	TIEMPO
1. Enviar Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	06:20
2. Ver Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:55
3. Evaluar Insumos desde vista de notificación	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:58
4. Evaluar Insumos de manera global	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:28
5. Informe/Dashboard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:20
6. Personalización del perfil usuario	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	05:25
7. Búsqueda en ATC y MEDDRA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:35
8. Configuración de médicos	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	04:45
9. Asignación Masiva de elementos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	06:58
10. Panel de Ayuda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	04:20

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO I

Nombre Medico: Douglas Quintero

Especialidad: Médico general/salubrista

Correo: dais13@minsa.gob.ni

Celular: 8481-5592

TAREA	CHECKLIST		
	FALLADAS	ACERTADAS	TIEMPO
1. Enviar Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	06:10
2. Ver Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:05
3. Evaluar Insumos de manera global	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:07
4. Personalización del perfil usuario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:15
5. Panel de Ayuda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:10

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO I

Nombre Medico: Karla Granera

Especialidad: Lic. Química y Farmacia

Correo: dais03@minsa.gob.ni

Celular: 8373-3496

TAREA	CHECKLIST		
	FALLADAS	ACERTADAS	TIEMPO
1. Enviar Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	04:08
2. Ver Notificación Online	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:02
3. Evaluar Insumos de manera global	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:55
4. Personalización del perfil usuario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:58
5. Panel de Ayuda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:03

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO II

Nombre Medico: Mauricio Paniagua

Especialidad: Gerente de Salud Previsional y Riesgo Profesional

Correo: establecimientos@minsa.gob.ni

Celular: 8883 2815

TAREA	CHECKLIST		
	FALLADAS	ACERTADAS	TIEMPO
1. Evaluar Insumos desde vista de notificación	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:30
2. Informe/Dashboard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:57
3. Personalización del perfil usuario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:03
4. Búsqueda en ATC y MEDDRA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:44
5. Panel de Ayuda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:36

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO II

Nombre Medico: Mercedes Canales

Especialidad: Odontóloga

Correo: dismed1@minsa.gob.ni

Celular: 8670-2588

TAREA	CHECKLIST		
	FALLADAS	ACERTADAS	TIEMPO
1. Evaluar Insumos desde vista de notificación	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01:55
2. Informe/Dashboard	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:15
3. Personalización del perfil usuario	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:12
4. Búsqueda en ATC y MEDDRA	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	03:32
5. Panel de Ayuda	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02:28

Anexo G

Imágenes del resultado de los usuarios con System Usability Scale (SUS)

Tabla para llenar la encuesta					
	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Puntaje	1	2	3	4	5
NOTA: Para llenar la encuesta debe poner en cada pregunta el puntaje que usted crea corresponde según lo experimentado en el sistema SINRAIM					

Figura 51: Tabla para medir el cuestionario SUS

ENCUESTA FINAL			
Datos Basicos			
	Nombre:	René Mendieta Alonso	
	Especialidad	médico farmacólogo clínico/salubrista	
	Correo	infmedica@minsa.gob.ni	
	Celular	8787-3633	
	Item	Pregunta	Escala
	1	Me gustaria utilizar con frecuencia el sistema	5
	2	Encontre el sistema muy complejo de usar	1
	3	Pienso que el sistema es facil de usar	5
	4	Creo que necesitaria apoyo de un experto para utilizar el sistema	1
	5	Encontre las diversas opciones que presenta el sistema de forma ordenada	5
	6	Pienso que hay mucha inconsistencia en el sistema	1
	7	Creo que la mayoria de las personas pueden hacer uso rapidamente del sistema	5
	8	He encontrado el sistema bastante incomodo de usar	1
	9	Me he sentido muy seguro utilizando el sistema	5
	10	Necesitaria aprender muchas cosas antes de poder manejar el sistema	1
		TOTAL	100,0

ENCUESTA FINAL			
Datos Basicos			
	Nombre:	Jesús Antonio Marín Ruiz	
	Especialidad	Medico Internista-Toxicólogo	
	Correo	toxicologia2@minsa.gob.ni	
	Celular	8850-3605	
	Item	Pregunta	Escala
	1	Me gustaria utilizar con frecuencia el sistema	5
	2	Encontre el sistema muy complejo de usar	2
	3	Pienso que el sistema es facil de usar	4
	4	Creo que necesitaria apoyo de un experto para utilizar el sistema	1
	5	Encontre las diversas opciones que presenta el sistema de forma ordenada	5
	6	Pienso que hay mucha inconsistencia en el sistema	1
	7	Creo que la mayoria de las personas pueden hacer uso rapidamente del sistema	5
	8	He encontrado el sistema bastante incomodo de usar	1
	9	Me he sentido muy seguro utilizando el sistema	5
	10	Necesitaria aprender muchas cosas antes de poder manejar el sistema	1
		TOTAL	95,0

ENCUESTA FINAL			
Datos Basicos			
	Nombre:	Karla Granera	
	Especialidad	Lic. Química y Farmacia	
	Correo	dais03@minsa.gob.ni	
	Celular	8373 3496	
	Item	Pregunta	Escala
	1	Me gustaria utilizar con frecuencia el sistema	5
	2	Encontre el sistema muy complejo de usar	1
	3	Pienso que el sistema es facil de usar	5
	4	Creo que necesitaria apoyo de un experto para utilizar el sistema	2
	5	Encontre las diversas opciones que presenta el sistema de forma ordenada	5
	6	Pienso que hay mucha inconsistencia en el sistema	1
	7	Creo que la mayoría de las personas pueden hacer uso rapidamente del sistema	5
	8	He encontrado el sistema bastante incomodo de usar	1
	9	Me he sentido muy seguro utilizando el sistema	5
	10	Necesitaria aprender muchas cosas antes de poder manejar el sistema	1
		TOTAL	97,5

ENCUESTA FINAL			
Datos Basicos			
	Nombre:	Mauricio Paniagua	
	Especialidad	Gerente de Salud Previsional y Riesgo Profesional	
	Correo	establecimientos@minsa.gob.ni	
	Celular	8883 2815	
	Item	Pregunta	Escala
	1	Me gustaria utilizar con frecuencia el sistema	4
	2	Encontre el sistema muy complejo de usar	1
	3	Pienso que el sistema es facil de usar	5
	4	Creo que necesitaria apoyo de un experto para utilizar el sistema	1
	5	Encontre las diversas opciones que presenta el sistema de forma ordenada	5
	6	Pienso que hay mucha inconsistencia en el sistema	1
	7	Creo que la mayoria de las personas pueden hacer uso rapidamente del sistema	5
	8	He encontrado el sistema bastante incomodo de usar	2
	9	Me he sentido muy seguro utilizando el sistema	4
	10	Necesitaria aprender muchas cosas antes de poder manejar el sistema	1
		TOTAL	92,5

ENCUESTA FINAL			
Datos Basicos			
	Nombre:	Mercedes Canales	
	Especialidad	Odontóloga	
	Correo	dismed1@minsa.gob.ni	
	Celular	8670-2588	
	Item	Pregunta	Escala
	1	Me gustaria utilizar con frecuencia el sistema	5
	2	Encontre el sistema muy complejo de usar	1
	3	Pienso que el sistema es facil de usar	5
	4	Creo que necesitaria apoyo de un experto para utilizar el sistema	2
	5	Encontre las diversas opciones que presenta el sistema de forma ordenada	5
	6	Pienso que hay mucha inconsistencia en el sistema	1
	7	Creo que la mayoria de las personas pueden hacer uso rapidamente del sistema	5
	8	He encontrado el sistema bastante incomodo de usar	1
	9	Me he sentido muy seguro utilizando el sistema	4
	10	Necesitaria aprender muchas cosas antes de poder manejar el sistema	1
		TOTAL	95,0

Anexo H

Declaración de aceptación usuario final para los prototipos

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO I Y GRUPO II

Nombre Medico: Douglas Quintero

Especialidad: Médico general/salubrista

Correo: dais13@minsa.gob.ni

Celular: 8481-5592

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua a través de un prototipo funcional e interactivo con la herramienta de trabajo JustinMind.

En la prueba se evaluaba la interfaz de usuario, la interacción Medico-Sistema, el ordenamiento de la información, los colores y la facilidad de uso del sistema a través de tareas y escenarios reales



Firma y sello del Medico:

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO I Y GRUPO II

Nombre Medico: Karla Granera

Especialidad: Lic. Química y Farmacia

Correo: dais03@minsa.gob.ni

Celular: 8373 3496

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua a través de un prototipo funcional e interactivo con la herramienta de trabajo JustinMind.

En la prueba se evaluaba la interfaz de usuario, la interacción Medico-Sistema, el ordenamiento de la información, los colores y la facilidad de uso del sistema a través de tareas y escenarios reales

Karla Granera

Firma y sello del Farmacéutico:

CHECK LIST DE TAREAS ADMIN FV

Nombre Medico: René Mendieta Alonso

Especialidad: Médico farmacólogo clínico/salubrista

Correo: infmedica@minsa.gob.ni

Celular: 8787-3633

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua a través de un prototipo funcional e interactivo con la herramienta de trabajo JustinMind.

En la prueba se evaluaba la interfaz de usuario, la interacción Medico-Sistema, el ordenamiento de la información, los colores y la facilidad de uso del sistema a través de tareas y escenarios reales


Firma y sello del Medico: *CCD: 4012*

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO II Y GRUPO III

Nombre Medico: Maunicio Javier Paniagua López

Especialidad: Gerente de Salud Previsional y Riesgo Profesional

Correo: establecimientos@minsa.gob.ni

Celular: 8883 2815

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua a través de un prototipo funcional e interactivo con la herramienta de trabajo JustinMind.

En la prueba se evaluaba la interfaz de usuario, la interacción Medico-Sistema, el ordenamiento de la información, los colores y la facilidad de uso del sistema a través de tareas y escenarios reales



Cod. MINSA 9438
Firma y sello del Medico:

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO II Y GRUPO III

Nombre Medico: Mercedes Canales

Especialidad: Odontóloga

Correo: dismed1@minsa.gob.ni

Celular: 8670-2588

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua a través de un prototipo funcional e interactivo con la herramienta de trabajo JustinMind.

En la prueba se evaluaba la interfaz de usuario, la interacción Medico-Sistema, el ordenamiento de la información, los colores y la facilidad de uso del sistema a través de tareas y escenarios reales


Firma y sello del Odontólogo:

CHECK LIST DE TAREAS GRUPO II Y GRUPO III

Nombre Medico: Jesús Antonio Marín Ruiz

Especialidad: Médico Internista-Toxicólogo

Correo: toxicologia2@minsa.gob.ni

Celular: 8850-3605

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua a través de un prototipo funcional e interactivo con la herramienta de trabajo JustinMind.

En la prueba se evaluaba la interfaz de usuario, la interacción Medico-Sistema, el ordenamiento de la información, los colores y la facilidad de uso del sistema a través de tareas y escenarios reales



Firma y sello del Médico:

Anexo I

Plan de pruebas con usuarios



Sistema de notificación de reacciones adversas
Provocadas por insumos médicos

Plan de Pruebas de Aceptación

Versión: 001
Fecha: 05/09/2016

HOJA DE CONTROL

Organismo	Ministerio de Salud, MINSA, Nicaragua		
Proyecto	Sistema de notificación de reacciones adversas Provocadas por insumos médicos		
Entregable	Plan de Pruebas de Aceptación		
Autor	Santiago Aguilar Silva / Omar Boza Bonilla		
Versión/Edición	001	Fecha Versión	05/09/2016
Aprobado por		Fecha Aprobación	05/09/2016
		Nº Total de Páginas	19

Usuarios parte de la pruebas de funcionamiento (Firmas de aceptación del sistema)

Nombre Completo	Celular	Código de medico	Firma de aceptación

CONTROL DE DISTRIBUCIÓN

Nombre y Apellidos
Santiago Aguilar Silva (SCRUM Master, encargado de desarrollo, analista programador, admón. BD)
Omar Boza Bonilla (Analista programador, beta tester, analista de requerimientos)
Rene Mendieta Alonso (Cliente del proyecto, jefe del departamento de FarmacoVigilancia MINSA)

Índice Plan pruebas de usuarios

1 INTRODUCCIÓN

Objeto

2 PLANES DE PRUEBA

2.1 Paciente

2.2 Enviar notificación Online

2.3 Ver notificaciones Online

2.4 Evaluación de notificación desde el panel de vista

2.5 Evaluar entre todos los insumos y todas las reacciones.

2.6 Informe/Dashboard

2.7 Configuración de perfil de usuario

2.8 Consulta de diccionarios ATC y MEDDRA

2.9 Configuración de profesionales de la salud

2.10 Agregar datos masivamente

2.11 Panel de Ayuda

2.12 Reseteo de contraseña

2.13 Descargar

3 ANEXOS PLAN PRUEBAS DE USUARIOS

INTRODUCCIÓN

Objeto

El objetivo de este documento es definir el conjunto de pruebas que deberán ser ejecutadas por los usuarios del sistema para validar si el sistema cumple con los requisitos de funcionamiento esperado y proceder así a la aceptación del sistema

PLANES DE PRUEBA

En este apartado se describirán en detalle cada uno de los casos de pruebas que se hayan identificado como necesarios para verificar la funcionalidad completa del sistema. Se deberá repetir una tabla por cada caso de prueba que se defina.

Paciente

Creación, actualización y eliminación de un paciente	001
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite la creación, actualización y eliminación de pacientes que sufren reacciones adversas provocadas por insumos médicos, también permite agregar antecedentes familiares del paciente.</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Tener agregados a profesionales de la salud que son quienes guardan a los pacientes</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Agregar a la paciente Cristiana Fernanda Gómez Fernández, la cual tiene 14 años y 55 kg de peso.</p> <p>Cristiana nos cuenta entre sus antecedentes familiares, que tiene un abuelo que a los 70 años le diagnosticaron azúcar y que no está con vida.</p>	

Enviar notificación Online

Enviar notificación Online	002
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite el envío de notificaciones a partir de los pacientes agregados por el profesional de la salud, estas notificaciones incluyen varios insumos médicos que pueden estar siendo consumidos, así como múltiples reacciones adversas sufridas, también incluye el algoritmo de Lassagna para brindar mayor información.</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Tener agregados a profesionales de la salud y el paciente a quien se le detecta la reacción adversa.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Debido a que el escenario es muy grande omitimos agregarlo en esta sección y podrán verlo en Anexo 1 del plan pruebas de aceptación</p>	

Ver notificaciones Online

Ver notificación Online	003
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite ver el estado de las notificaciones enviadas por los notificadores, el estado se agrega en dependencia del algoritmo de Lassagna enviado previamente y se encuentra entre: Probada, Probable, Posible o Dudosa</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber enviado una notificación Online.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Debido a que el escenario es muy grande omitimos agregarlo en esta sección y podrán verlo en Anexo 1 del plan pruebas de aceptación</p>	

Evaluación de notificación desde el panel de vista

Evaluación de notificación desde el panel de vista	004
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite evaluar la notificación, cambiando el estado de la misma, el sistema brinda apoyo para la toma de decisión pero el resultado final debe ser agregado por el evaluador, en esta sección se brinda el resultado del algoritmo Lassagna, así como la probabilidad estadística de cuantas veces han sido enviados los insumo y reacciones adversas en múltiples notificaciones</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber enviado una notificación online.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Quiere evaluar si el insumo medico causa la reacción adversa, favor verificar entre las notificaciones enviadas y evaluar entre los múltiples insumos y reacciones que fueron notificados, si desea puede cambiar el estado de la notificación.</p>	

Evaluar entre todos los insumos y todas las reacciones.

Evaluar entre todos los insumo médicos y reacciones	005
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite la evaluación de cualquier insumo médico y cualquier reacción adversa sin la necesidad de que estas hayan sido notificadas, esto permite saber que tan probable es que un insumo cause una reacción adversa del cual se sospecha sin tener que buscar entre las notificaciones enviadas.</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>No existen prerrequisitos, solo es agregar el insumo y la reacción para evaluar.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Quiere evaluar si el insumo medico paracetamol causa la reacción adversa neumonitis y ver cuántos casos de cada uno existen</p>	

Informe/Dashboard

Informe / Dashboard	006
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite mantenerse en constante monitoreo sobre los insumos, reacciones y notificaciones enviadas, esto a través de datos estadísticos e informes gráficos que van desde saber el medicamento más notificado hasta ver la cantidad de notificaciones que se han enviado por cada departamento de Nicaragua</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Tener una base de datos de notificaciones enviadas, de lo contrario aparecerán los valores vacíos.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Mantenerse monitoreando en Dashboard los casos de las notificaciones es de vital importancia es por eso que le solicitamos revisar las notificaciones enviadas desde el departamento de Managua, el insumo médico más notificado y datos estadísticos de notificaciones por género</p>	

Configuración de perfil de usuario

Configuración de perfil de usuario	007
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite la configuración y personalización del perfil de usuario de cada profesional de la salud, es importante que este se sienta cómodo en el uso del sistema, es por ello que se le brinda la posibilidad de modificar sus datos.</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber sido agregados como profesionales de la salud al sistema</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Quiere sentirse cómodo con el nuevo sistema, es por ello que prefiere que la barra sea del color de su preferencia, por favor personalice el color del perfil de usuario a su gusto, agregue foto de perfil, cambie la foto de portada, agregue sus datos profesionales.</p>	

Consulta de diccionarios ATC y MEDDRA

Consulta de diccionarios ATC y MEDDRA	008
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite la búsqueda en la base de datos de cualquier insumo médico o reacción adversa aprobado por la OMS como válidos y así detectar insumos médicos ilegales que no cumplan con estas normas</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber sido agregados como profesionales de la salud al sistema</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Usted como médico no solo usa el sistema para notificar, sino también como prevención es por ello que antes de recomendar un insumo medico busca en ATC el activo paracetamol para ver cómo debe ser administrado este insumo.</p>	

Configuración de profesionales de la salud

Configuración de profesionales de la salud	009
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite la creación, actualización y eliminación de profesionales de la salud, que son los encargados de realizar las notificaciones de los pacientes.</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Tener agregado al usuario administrador.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>El médico Rene Mendieta Estará de vacaciones por favor agregar otro administrador para evaluar los casos. También editarlo agregándole los nombres completos.</p>	

Agregar datos masivamente

Agregar datos masivamente	010
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite agregar nuevos insumos médicos al diccionario ATC o nuevos profesionales de la salud al panel de usuarios, esto lo hace masivamente debido a las grandes cantidades de información que deben ser agregadas. Miles de nuevos profesionales se gradúan anualmente, así como nuevos medicamentos son aprobados para uso por la OMS, es por ello la utilidad de este modulo</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber sido agregado al sistema como administrador.</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Como jefe del departamento de FV usted es el encargado de ingresar nuevos médicos al sistema o nuevos Medicamentos en ATC favor configurar para agregar archivo de médicos que está en Excel con todos los médicos nuevos.</p>	

Panel de Ayuda

Panel de ayuda	011
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite visualizar en todos los módulos una ayuda del funcionamiento del sistema, esta ayuda puede venir en forma de imagen por slider o como un tour del sistema</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber sido agregado como profesional de la salud al sistema</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Usted necesita conocer cómo funciona el panel de Dashboard, ve a ver la ayuda de tour que presenta el sistema.</p>	

Reseteo de contraseña

Reseteo de contraseñas	012
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite modificar la contraseña de los usuarios aunque estos la hayan olvidado, esta es enviada al correo del usuario con un link para modificarla</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber sido agregado como profesional de la salud al sistema</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Favor agregar el correo del usuario para cambiar la contraseña del mismo</p>	

Descargar

Panel de descarga	013
<p>Descripción:</p> <p>Este módulo permite la descarga de notificaciones y usuarios en PDF o Excel</p>	
<p>Prerrequisitos</p> <p>Haber sido agregado como profesional de la salud al sistema</p> <p>Tener notificaciones enviadas</p>	
<p>Pasos: (Escenario real utilizado en las pruebas de prototipo)</p> <p>Descargar una notificación evaluada.</p>	

ANEXOS PLAN PRUEBAS USUARIOS

10. Enviar Notificación Online

Llego una nueva paciente para enviar notificación.

La paciente Cristiana Fernanda Gomez Fernandez de 14 años y 55kg de peso llego al hospital Integral Manuel de Jesús Rivera después de consumir Amlodipina, Cristiana dice que consumió 5 mg diarios por vía oral comenzando el 29/12/15 y dejando de tomar el 15/01/16 este medicamento es el sospechoso y fue recomendado por hipertensión. Tiene una fecha de vencimiento al 28/03/2016, este medicamento es fabricado por Bayer y pertenece al lote 1540nic.

Además de eso Cristiana consumía de manera concomitante Metoclopramida de Laboratorios López con 10 mg cada 8 horas comenzando el 20/10/15 y Finalizando el 10/01/15, esto por las constantes nauseas, vómitos y reflujo que tenia.

Ella cree que estos medicamentos le causaron las convulsiones leves que empezó a tener a partir del 01/01/16 y que se terminaron el 20/01/16, que no necesito estar ingreso en el hospital y se recuperó.

Le preguntamos por sus antecedentes familiares y Cristiana nos cuenta que tiene un abuelo que a los 70 años le diagnosticaron azúcar y que no está con vida.

Antes de confirmar o finalizar por favor Agregar información adicional de cada insumo medico con la reacción y responder la encuesta de control formada por 10 preguntas y responderlas según crea conveniente.
Finalizar

11. Ver Notificación Online

- El doctor Mendieta le solicita un PDF de la notificación 008, proceder por favor.
- Usted quiere saber la fecha de consumo del medicamento enviado en la notificación 001, por favor vea más detalles de los datos de consumo del medicamento concomitante.
- Recibió una nueva notificación sobre el caso 003, es importante para el médico saber la respuesta a la misma, es por ello que debe evaluarla de inmediato y agregar el motivo del cambio estado de la reacción.

Anexo J

Imágenes de módulos del sistema codificado

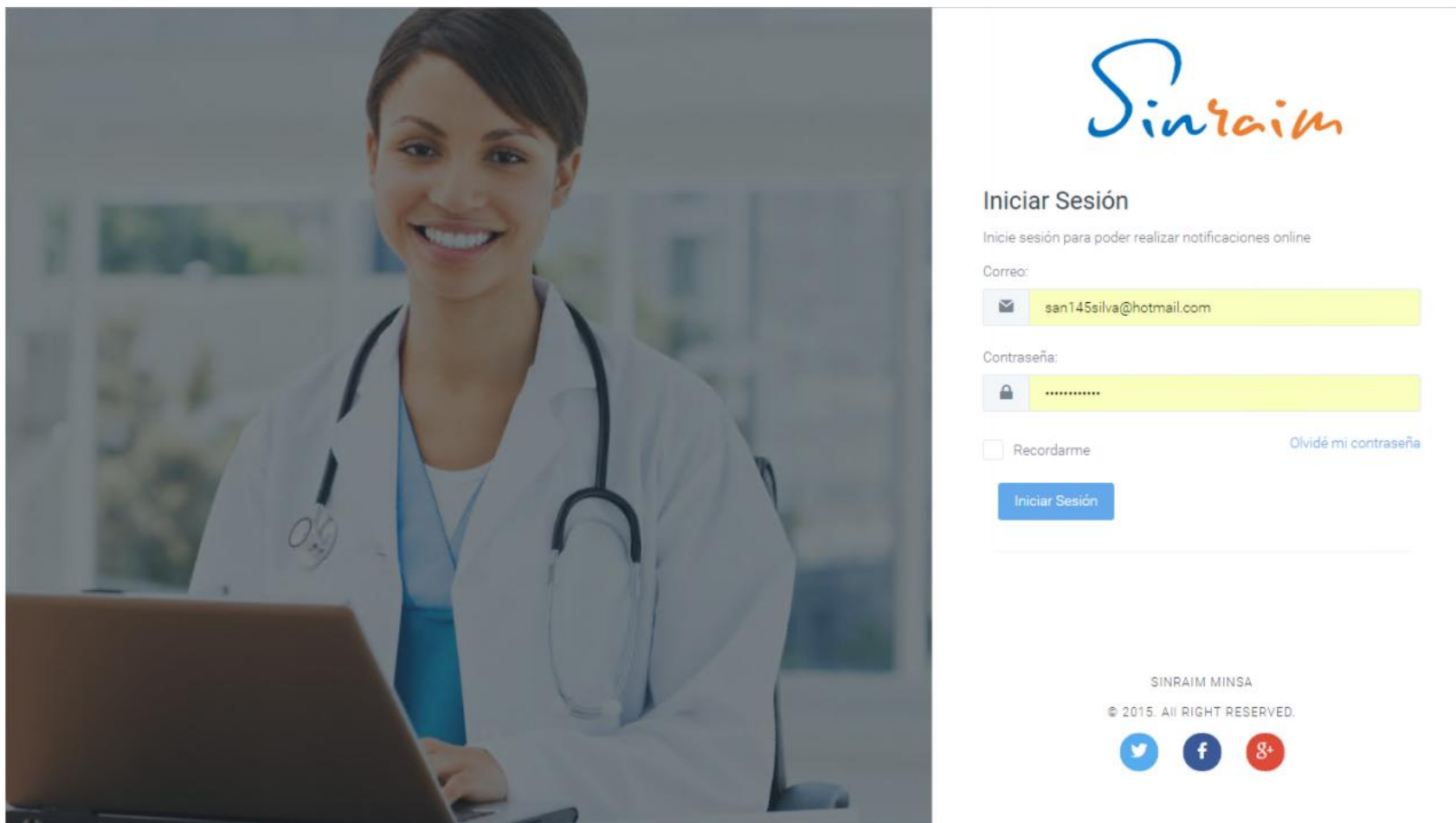


Figura 52: Sistema Final Login

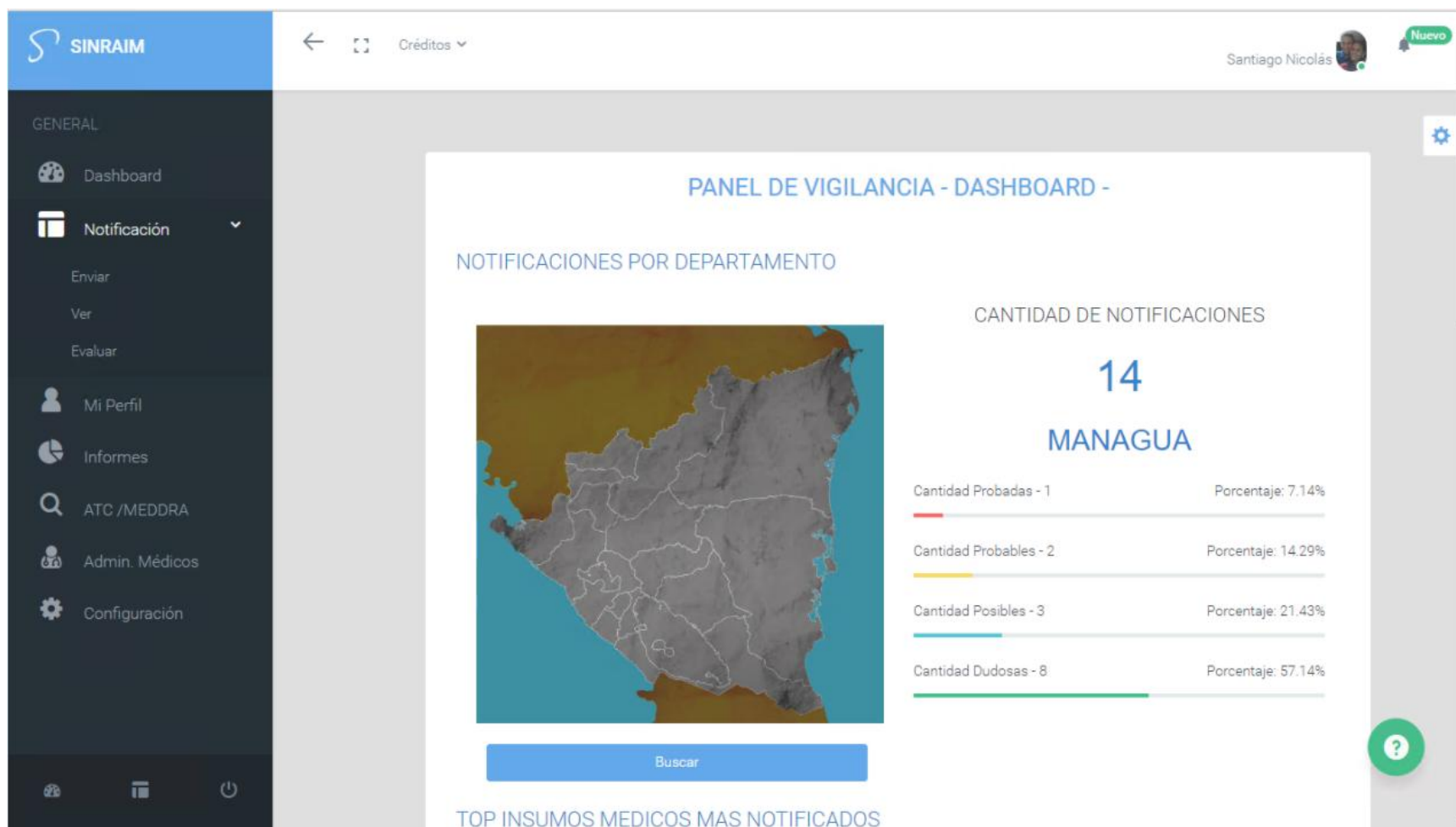


Figura 53: Sistema Final panel de vigilancia o Dashboard

←

Créditos ▾

GENERAL

Dashboard

Notificación ▾

Enviar

Ver

Evaluar

Mi Perfil

Informes

ATC /MEDDRA

Admin. Médicos

Configuración

Regresar a Paciente

Nombre

Familia

Abuelo

Hermano

Tia

Agregar Antecedentes familiares del Paciente

Nuevos antecedentes Usando el botón + Agregar nuevo puede agregar tantos familiares como sean necesario

+ Agregar nuevo

Eliminar

Seleccionar	Familiar	Edad	Esta con Vida?	Enfermedad
<input type="checkbox"/>	Abuelo ▾		SI ▾	sa
<input type="checkbox"/>	Abuelo ▾		SI ▾	<div> <div>ENTERITIS DEBIDA A SALMONELLA</div> <div>SEPTICEMIA DEBIDA A SALMONELLA</div> <div>INFECCIONES LOCALIZADAS DEBIDA</div> <div>OTRAS INFECCIONES ESPECIFICADAS</div> <div>INFECCIÓN DEBIDA A SALMONELLA</div> <div>PLEURESIA TUBERCULOSA CONFIRM</div> <div>PLEURESIA TUBERCULOSA SIN MEN</div> </div>

Registrar

Figura 55: Sistema Final agregar antecedentes familiares

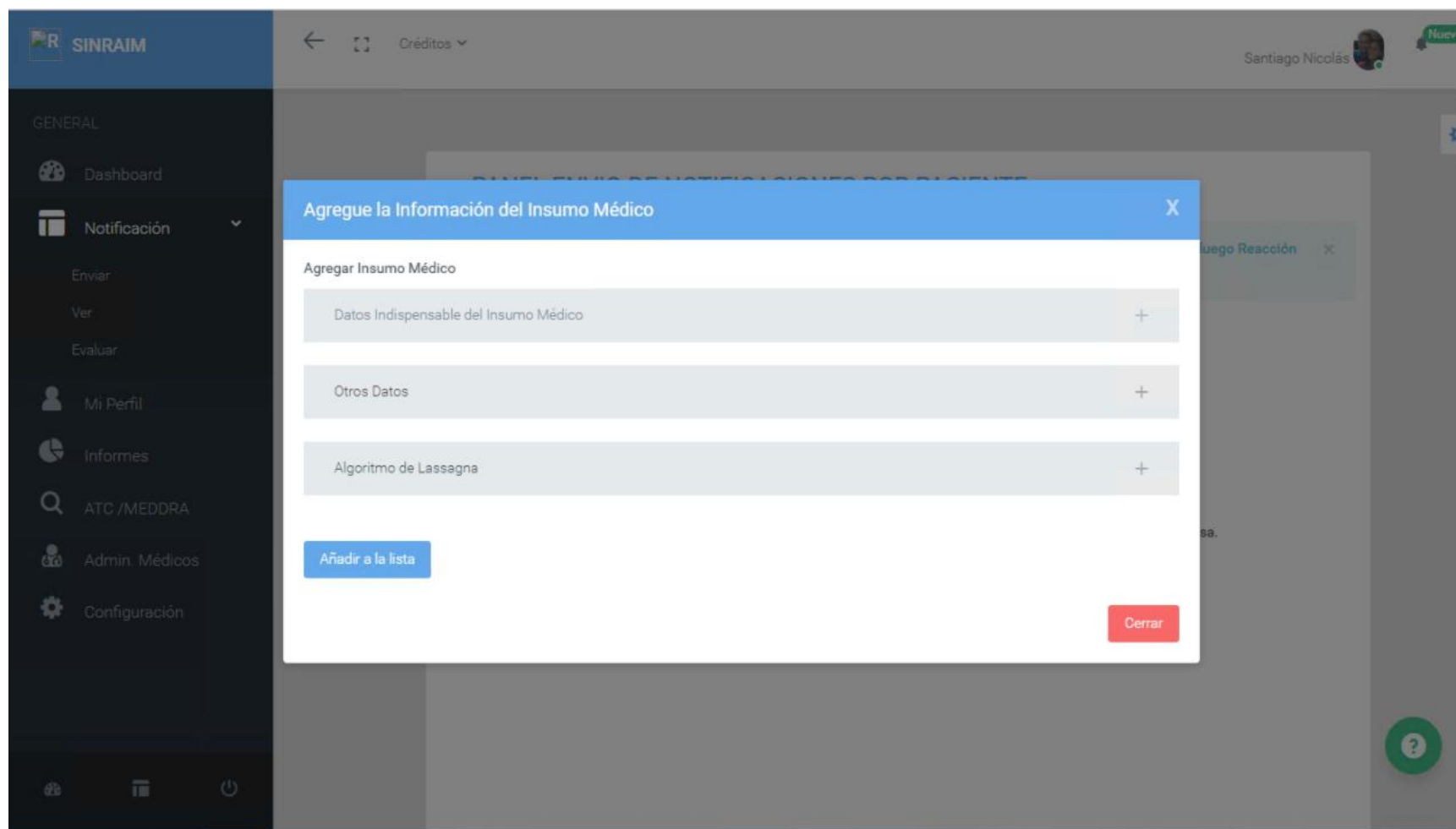


Figura 56: Sistema Final agregar insumo medico en envío de notificación online

Créditos

Santiago Nicolás

Nuevo

GENERAL

Dashboard

Notificación

Enviar

Ver

Evaluar

Mi Perfil

Informes

ATC /MEDDRA

Admin. Médicos

Configuración

PANEL PARA VER NOTIFICACIONES ENVIADAS

Show 10 entries

Search:

Número	Insumo Medico	Reaccion Adversa	Estado	Accion
1	CASPOFUNGIN	OTRAS SHIGELOSIS	PROBADA	Ver Evaluar
2	CASPOFUNGIN	OTRAS SHIGELOSIS	POSIBLE	Ver Evaluar
7	TIFOIDEA ORAL	INFECCION AMEBIANA DE OTRAS LOCALIZACIONES	POSIBLE	Ver Evaluar
17	CASPOFUNGIN	OTRAS SHIGELOSIS	DUDOSA	Ver Evaluar
18	POLIMIXINA B	OTRAS FORMAS DE PESTE	DUDOSA	Ver Evaluar
19	CEFTRIAXONA	ENFERMEDAD DE KASCHIN-BECK	PROBABLE	Ver Evaluar
20	POLIMIXINA B	OTRAS FORMAS DE PESTE	DUDOSA	Ver Evaluar
21	CASPOFUNGIN	OTRAS FORMAS DE PESTE	DUDOSA	Ver Evaluar
22	AZITREONAM	FIEBRE TIFOIDEA	PROBABLE	Ver Evaluar

?

Figura 57: Sistema Final ver notificaciones enviadas

SINRAIM

←

Créditos

Santiago Nicolás

Nuevo

GENERAL

Dashboard

Notificación

Enviar

Ver

Evaluar

Mi Perfil

Informes

ATC /MEDDRA

Admin. Médicos

Configuración

PANEL PARA VER DETALLES DE NOTIFICACIONES ENVIADAS

Regresar a Notificación

Descargar

Todo Paciente Reacción Medicamento Médico Factores de riesgos asociados

Datos De Notificacion

Numero de Notificacion: 1

Estado de la Notificacion: PROBADA

Observaciones: cambio a probada para realizar prueba de administrador y que salga en el otro usuario el cambio

Datos Del Paciente

Nombre	Apellido	Edad	Género
Fatima del Carmen	Silva Ocon	48	F

Figura 58: Sistema Final Ver más detalles de la notificación enviada

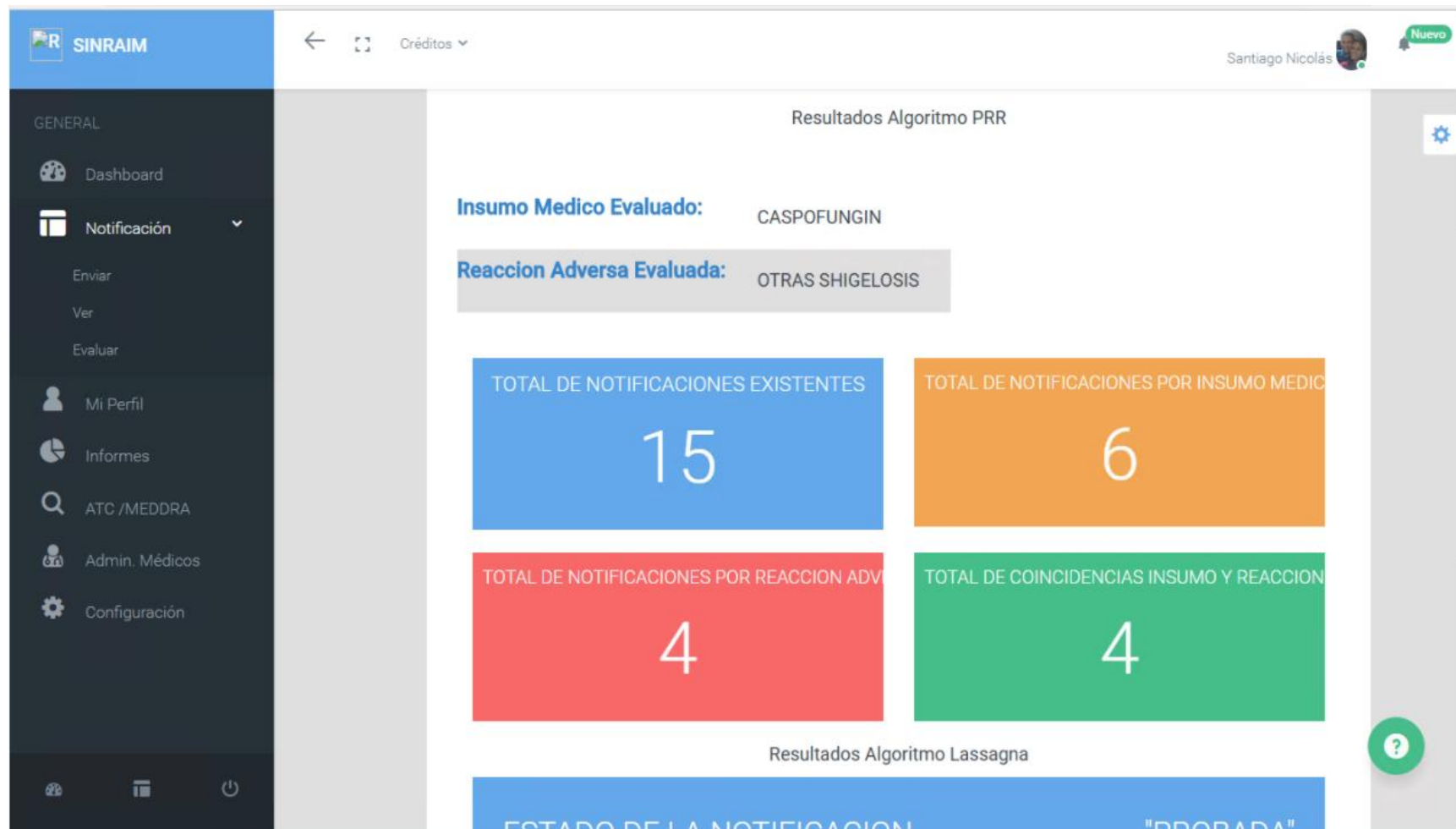


Figura 59: Sistema Final evaluación individual de la notificación

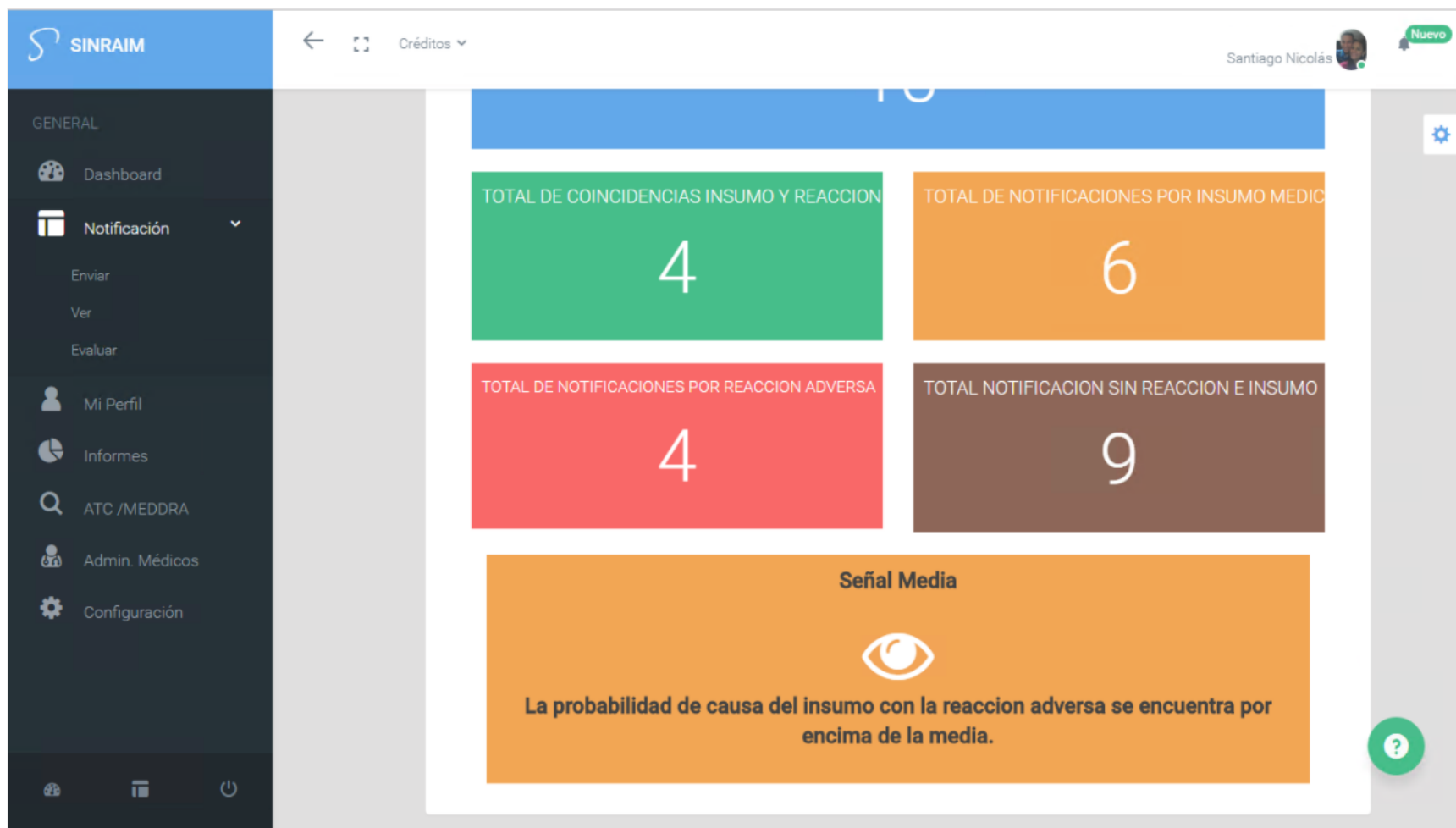


Figura 60: Sistema Final Evaluación global de la notificación

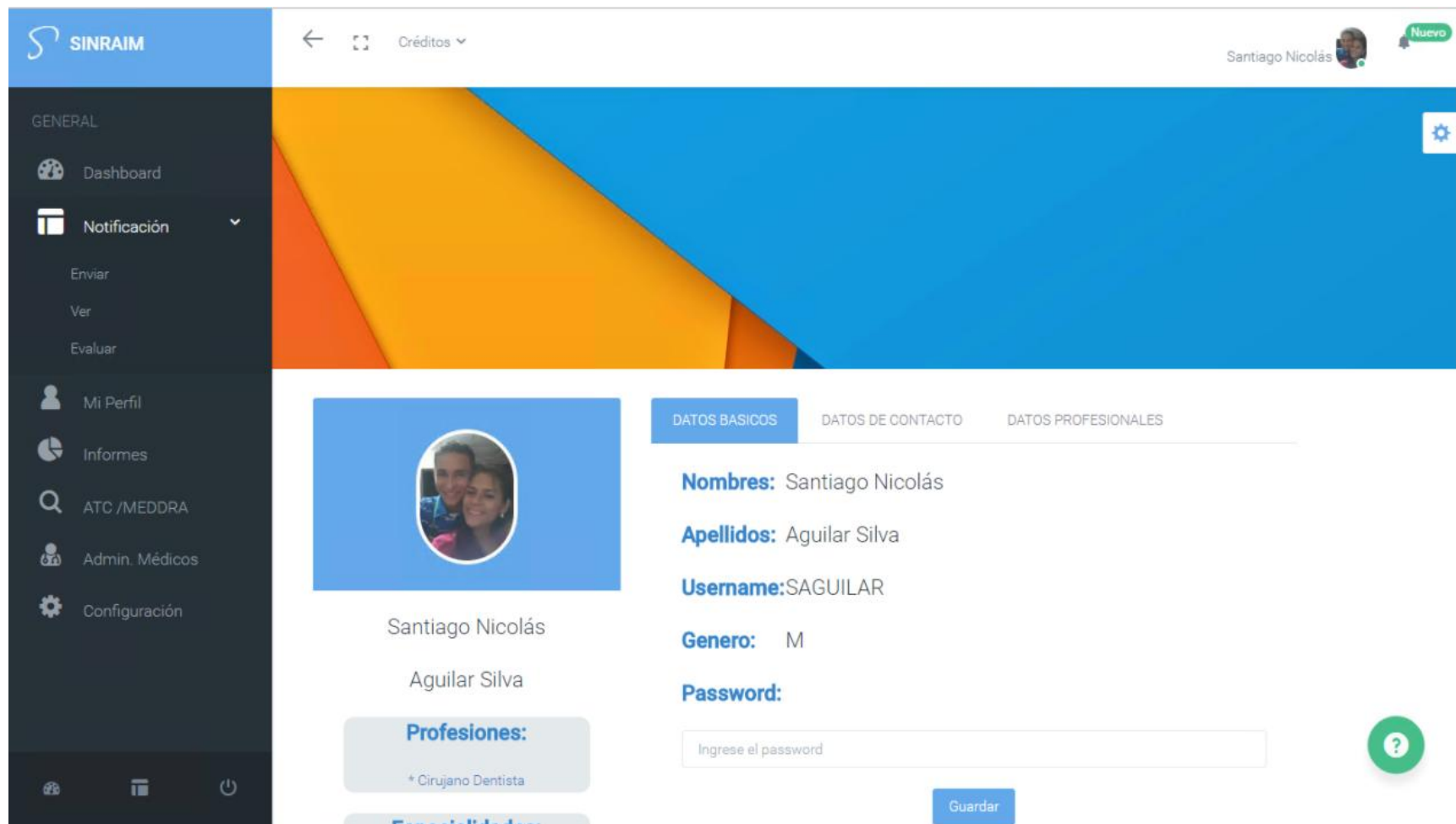


Figura 61: Sistema Final perfil de usuario

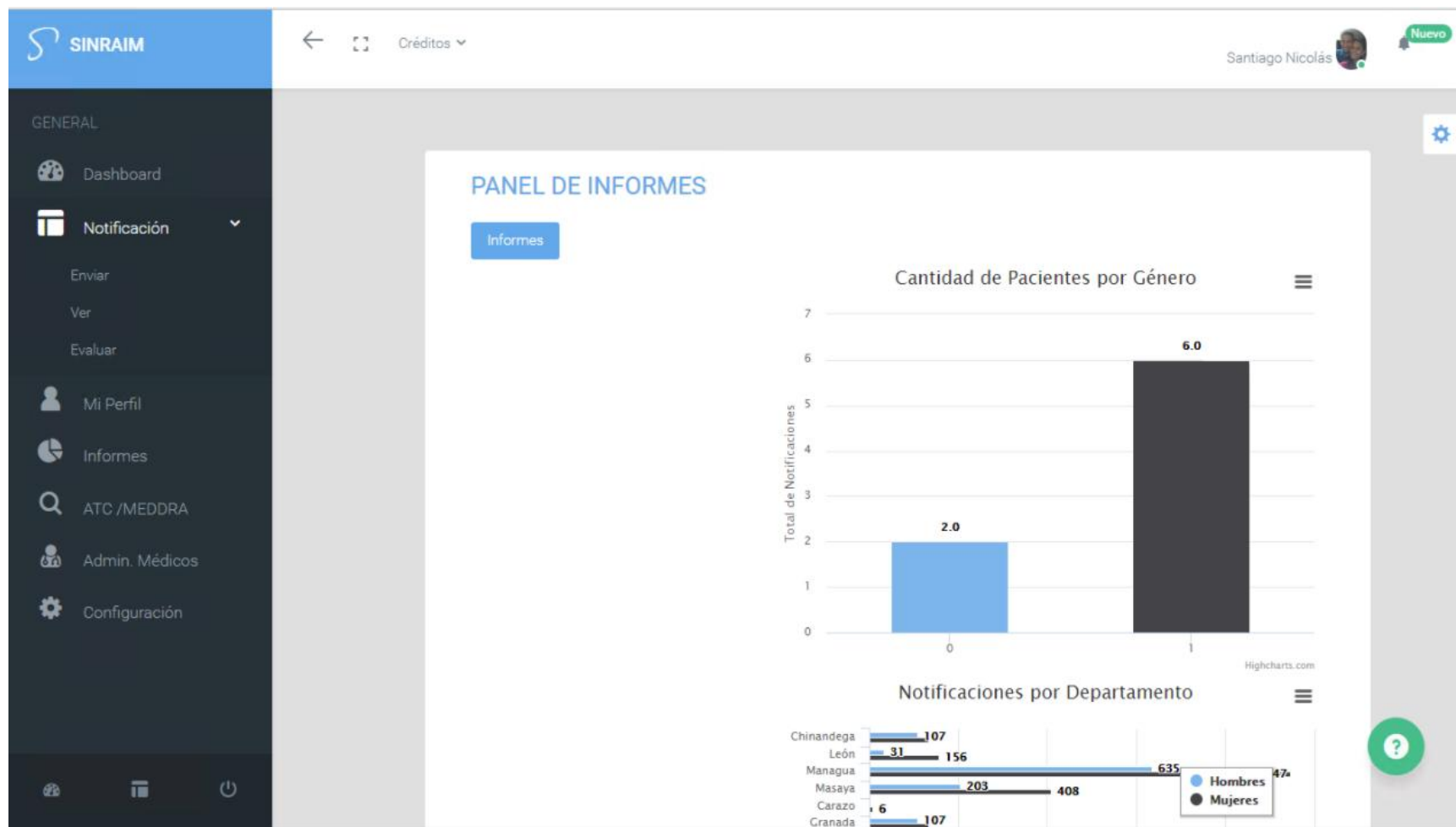


Figura 62: Sistema Final informes finales

Créditos

Santiago Nicolás

Nuevo

GENERAL

Dashboard

Notificación

Enviar

Ver

Evaluar

Mi Perfil

Informes

ATC /MEDDRA

Admin. Médicos

Configuración

Importar Usuarios

Descargar

+ Agregar nuevo médico

Show 10 entries

Search:

Nombres	Apellidos	Email	Acción
Fatima del Carmen	Silva Ocón	fsilva@tet.com.ni	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
Fatima Gabriela	Aguilar Mendoza	faguilar@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
Leo	Messi	lmessi@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
Marcela Alejandra	Aguilar Aguilar	maguilar@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
Maria Adilia	Vallecio	mvallecio@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
Omar Antonio	Boza Bonilla	oboza@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
pruebade usuario	pruebade usuario	pruebadeusuario@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>
rosa	Mendoza	rmendoza@test.com	<div>Editar</div> <div>Eliminar</div>

?

Figura 64: Sistema Final Panel de configuración de usuarios del sistema

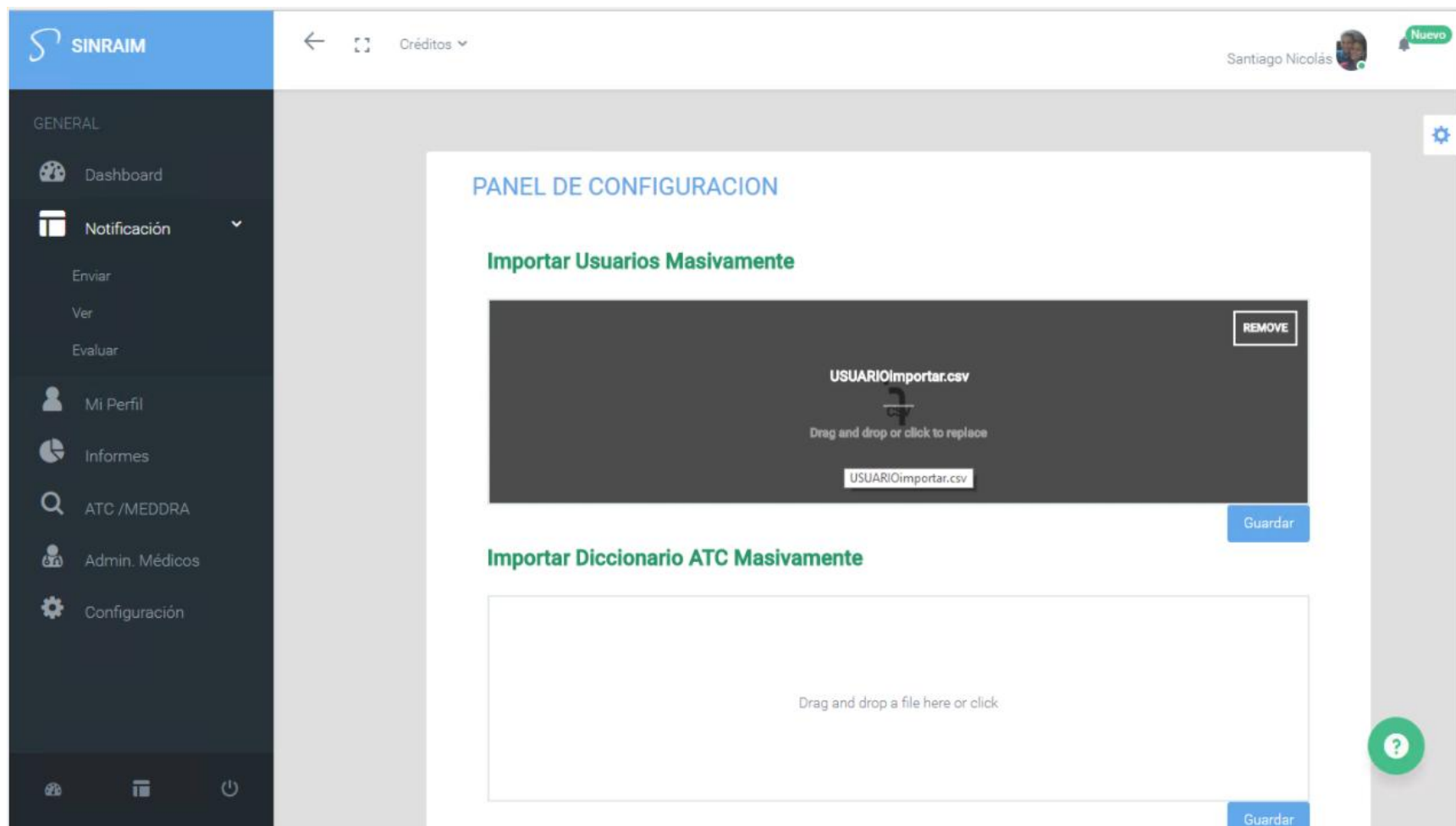


Figura 65: Sistema Final Importar masivamente usuarios y ATC



Figura 66: Sistema Final Ver cuando una notificación sea evaluada

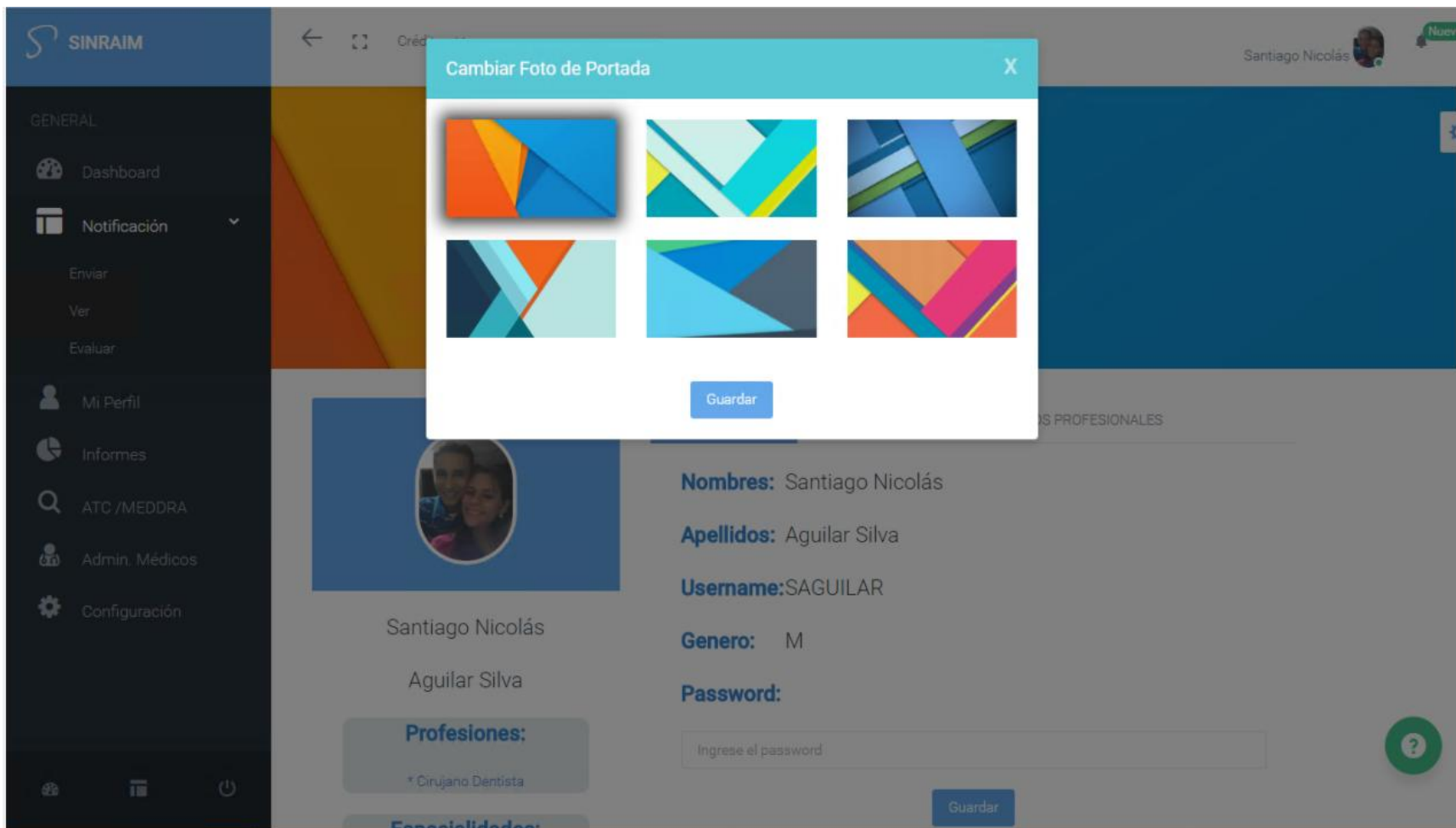


Figura 67: Sistema Final modificar portada de perfil de usuario

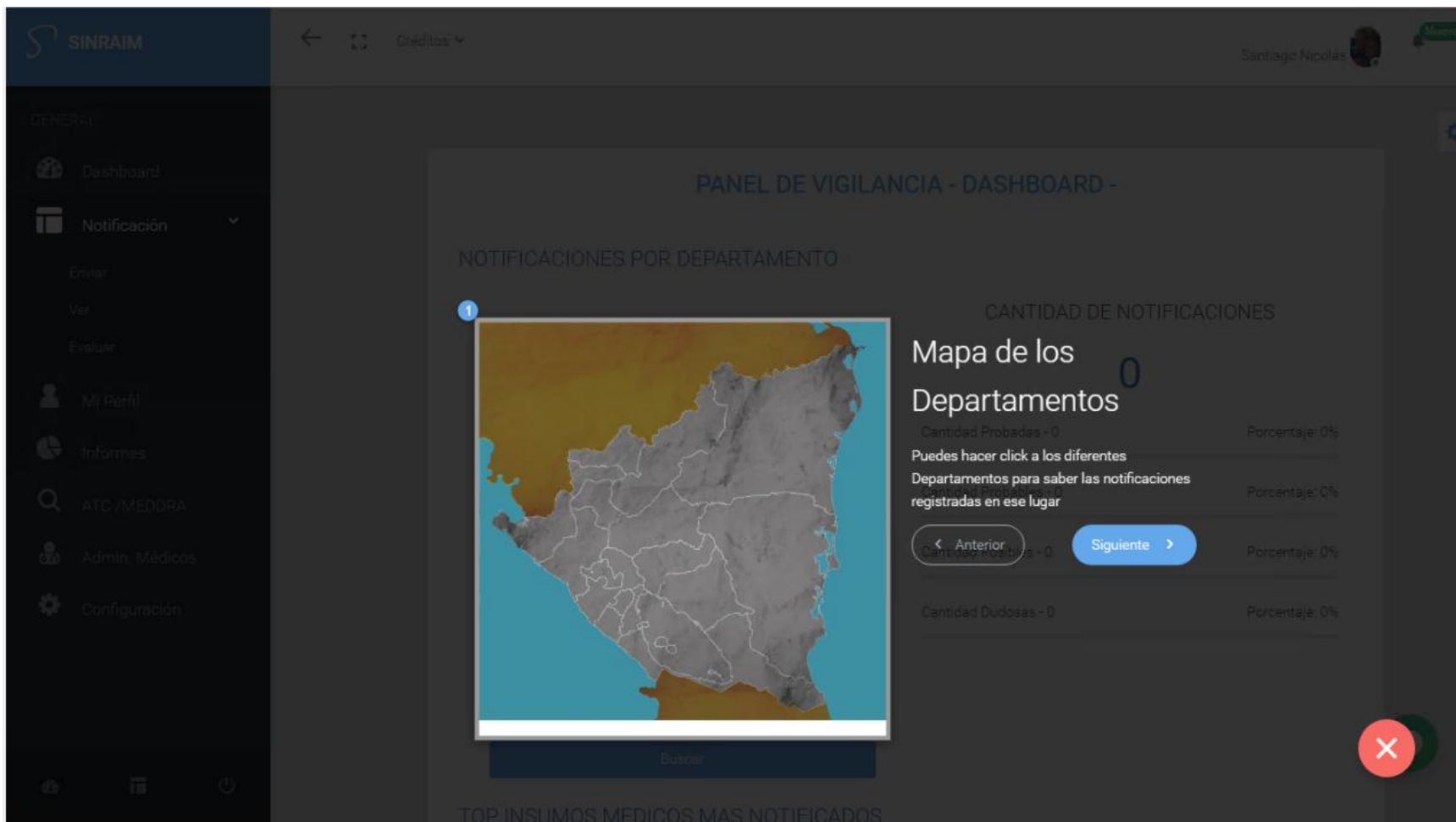


Figura 68: Sistema Final Panel de ayuda

Anexo K

Declaración de aceptación usuario final para los módulos del sistema

UNI

Universidad Nacional de Ingeniería

A quien concierne:

Por medio de la presente hago constar que los egresados Santiago Nicolás Aguilar Silva con cédula 001-281192-0024B y Omar Antonio Boza Bonilla con cédula 081-110692-0001X, desarrollaron el sistema Informático de Notificación de Reacciones Adversas a Insumos y Dispositivos Médicos (SINRAIM) que el Ministerio de Salud (MINSA) implementa como Sistema Nacional de Farmacovigilancia, el cual constituye una excelente herramienta informática para la vigilancia Epidemiológica del daño a la salud por parte de los insumos médicos.

Yo, Tulio René Mendieta Alonso con cédula 001-131057-0058P en mi calidad de responsable de Fármacovigilancia del MINSA, doy fe que el sistema informático llenará un vacío para el sistema de información en el seguimiento y prevención a los daños a la salud.

Dada en la ciudad de Managua el día 19 de septiembre del año 2016.


Firma y Código *cod - 4012*

Carta de aceptación del sistema SINRAIM

Nombre Medico: Tulio René Mendez Olonso

Especialidad: Formacólogo Clínico/Salubrista

Correo: infmedica@minsa.gob.ni

Celular: 8787 3633

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua, y fueron para validar el funcionamiento de todas las características del sistema final,

En la prueba se evaluaba cada una de las funcionalidades pactadas al inicio del proyecto, y doy fe del cumplimiento por parte de los egresados, adjuntando las respuestas del cuestionario de satisfacción que me realizaron después de ver el sistema final.


Firma y sello del Medico: COO-4012

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA SINRAIM

Nombre Medico: Karla Granera

Especialidad: Lic. Química y Farmacia

Correo: dais03@minsa.gob.ni

Celular: 8373 3496

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua, y fueron para validar el funcionamiento de todas las características del sistema final,

En la prueba se evaluaba cada una de las funcionalidades pactadas al inicio del proyecto, y doy fe del cumplimiento por parte de los egresados, adjuntando las respuestas del cuestionario de satisfacción que me realizaron después de ver el sistema final.

Karla Granera

Firma y sello del Medico:

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA SINRAIM

Nombre Medico: Mauricio Paniagua

Especialidad: Médico internista

Correo: establecimientos@minsa.gob.ni

Celular: 8883 2815

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua, y fueron para validar el funcionamiento de todas las características del sistema final,

En la prueba se evaluaba cada una de las funcionalidades pactadas al inicio del proyecto, y doy fe del cumplimiento por parte de los egresados, adjuntando las respuestas del cuestionario de satisfacción que me realizaron después de ver el sistema final.



Cod. MINSA 9438
Firma y sello del Medico:

CARTA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA SINRAIM

Nombre Medico: Mercedes Canales

Especialidad: Odontóloga

Correo: dismed1@minsa.gob.ni

Celular: 8670-2588

Por este medio hago constar que participe activamente en las pruebas realizadas por los Egresados de la carrera Ing. En computación Santiago Nicolás Aguilar Silva y Omar Antonio Boza Bonilla.

Dichas pruebas se realizaron en el Ministerio de Salud MINSA, Nicaragua, y fueron para validar el funcionamiento de todas las características del sistema final,

En la prueba se evaluaba cada una de las funcionalidades pactadas al inicio del proyecto, y doy fe del cumplimiento por parte de los egresados, adjuntando las respuestas del cuestionario de satisfacción que me realizaron después de ver el sistema final.


Código: 20308
Firma y sello del Odontólogo:

Entrevista de Satisfacción de SINRAIM

El Sistema de Notificación a Reacción Adversa a Insumos Médicos (SINRAIM) viene a solucionar la problemática de control sobre las Reacciones Adversas a Insumos médicos en el MINSA.

Su opinión nos será de mucha utilidad

Dirección de correo electrónico *

dais03@minsa.gob.ni

Nombre *

Karla Granera

¿Cosidera que SINRAIM satisface en gran medida sus necesidad de farmacovigilancia? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cómo valora la calidad técnica y funcional de SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cuál es su nivel de satisfacción con SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Mal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

De las funcionalidades actualmente disponible en SINRAIM, ¿Cuáles son las que le resulta más útiles? Puede escoger más de una *

- ☒ Panel de Vigilancia
- ☒ Ver Notificación
- ☒ Enviar Notificación
- ☒ Evaluar Notificación
- ☐ Perfil de Usuario
- ☐ Diccionario ATCy MEDRA
- ☐ Configuración y Ayuda

Tiene algun comentario adicional que quiera aportar *

Excelente iniciativa de los jovenes

Entrevista de Satisfacción de SINRAIM

El Sistema de Notificación a Reacción Adversa a Insumos Médicos (SINRAIM) viene a solucionar la problemática de control sobre las Reacciones Adversas a Insumos médicos en el MINSA.

Su opinión nos será de mucha utilidad

Dirección de correo electrónico *

establecimientos@minsa.gob.ni

Nombre *

Mauricio Paniagua

¿Cosidera que SINRAIM satisface en gran medida sus necesidad de farmacovigilancia? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cómo valora la calidad técnica y funcional de SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Excelente

¿Cuál es su nivel de satisfacción con SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Mal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

De las funcionalidades actualmente disponible en SINRAIM, ¿Cuáles son las que le resulta más útiles? Puede escoger más de una *

- ☒ Panel de Vigilancia
- ☐ Ver Notificación
- ☒ Enviar Notificación
- ☒ Evaluar Notificación
- ☐ Perfil de Usuario
- ☒ Diccionario ATCy MEDRA
- ☒ Configuración y Ayuda

Tiene algun comentario adicional que quiera aportar *

herramienta informática muy buena para cubrir la necesidad de farmacoVigilancia en Nicaragua

Entrevista de Satisfacción de SINRAIM

El Sistema de Notificación a Reacción Adversa a Insumos Médicos (SINRAIM) viene a solucionar la problemática de control sobre las Reacciones Adversas a Insumos médicos en el MINSA.

Su opinión nos será de mucha utilidad

Dirección de email *

dismed@dismed.gob.ni

Nombre *

¿Cosidera que SINRAIM satisface en gran medida sus necesidad de farmacovigilancia? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Excelente

¿Cómo valora la calidad técnica y funcional de SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cuál es su nivel de satisfacción con SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Mal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	Excelente

De las funcionalidades actualmente disponible en SINRAIM, ¿Cuáles son las que le resulta más útiles? Puede escoger más de una *

- ☐ Panel de Vigilancia
- ☐ Ver Notificación
- ☐ Enviar Notificación
- ☒ Evaluar Notificación
- ☐ Perfil de Usuario
- ☐ Diccionario ATCy MEDRA
- ☐ Configuración y Ayuda

Tiene algun comentario adicional que quiera aportar *

Modificar la terminología en el estado de la notificacion, "Confirmada", "No Confirmada", etc, Incluir los Dispositivos Medicos que pueden causar efectos adversos,

Entrevista de Satisfacción de SINRAIM

El Sistema de Notificación e Reacción Adversa a Insumos Médicos (SINRAIM) viene a solucionar la problemática de control sobre las Reacciones Adversas a Insumos médicos en el MINSA.

Su opinión nos será de mucha utilidad

Dirección de email *

dismed1@dismed.gob.ni

Nombre *

¿Cosidera que SINRAIM satisface en gran medida sus necesidad de farmacovigilancia? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cómo valora la calidad técnica y funcional de SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cuál es su nivel de satisfacción con SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Mal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

De las funcionalidades actualmente disponible en SINRAIM, ¿Cuáles son las que le resulta más útiles? Puede escoger más de una *

- ☐ Panel de Vigilancia
- ☒ Ver Notificación
- ☒ Enviar Notificación
- ☒ Evaluar Notificación
- ☐ Perfil de Usuario
- ☐ Diccionario ATCy MEDRA
- ☐ Configuración y Ayuda

Tiene algun comentario adicional que quiera aportar *

anexar listade dispositivos medicos

Entrevista de Satisfacción de SINRAIM

El Sistema de Notificación a Reacción Adversa a Insumos Médicos (SINRAIM) viene a solucionar la problemática de control sobre las Reacciones Adversas a Insumos médicos en el MINSA.

Su opinión nos será de mucha utilidad

Dirección de email *

sscr36@outlook.es

Nombre *

sugey sayonara castellon Rios

¿Cosidera que SINRAIM satisface en gran medida sus necesidad de farmacovigilancia? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cómo valora la calidad técnica y funcional de SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Malo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

¿Cuál es su nivel de satisfacción con SINRAIM? *

	1	2	3	4	5	
Muy Mal	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Excelente

De las funcionalidades actualmente disponible en SINRAIM, ¿Cuáles son las que le resulta más útiles? Puede escoger más de una *

- ☒ Panel de Vigilancia
- ☒ Ver Notificación
- ☒ Enviar Notificación
- ☒ Evaluar Notificación
- ☒ Perfil de Usuario
- ☒ Diccionario ATCy MEDRA

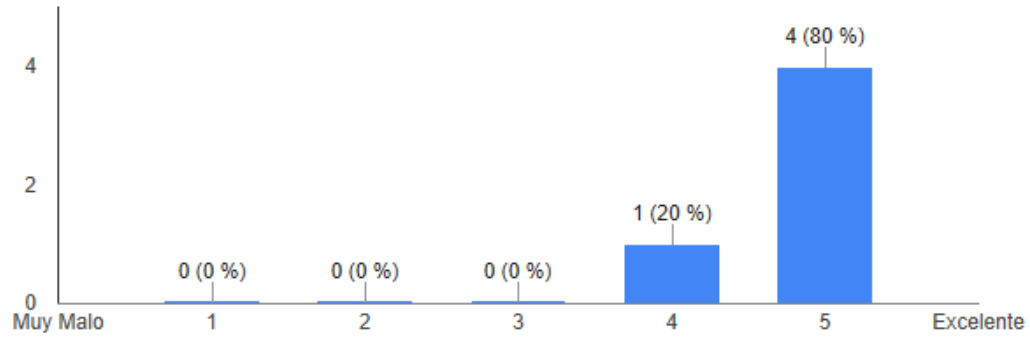
| Configuración y Ayuda

Tiene algun comentario adicional que quiera aportar *

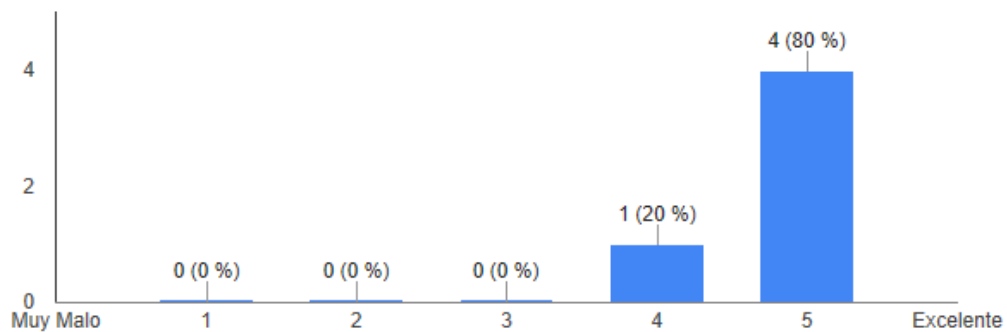
Este tipo de proyectos son muy importantes para tener una informacion veraz y objetiva y poder dar una buena atención para la salud de nuestra población

¿Cosidera que SINRAIM satisface en gran medida sus necesidad de farmacovigilancia?

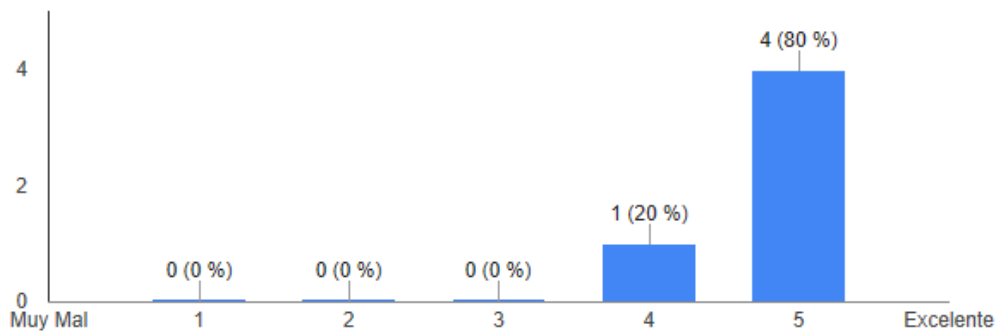
(5 respuestas)



¿Cómo valora la calidad técnica y funcional de SINRAIM? (5 respuestas)

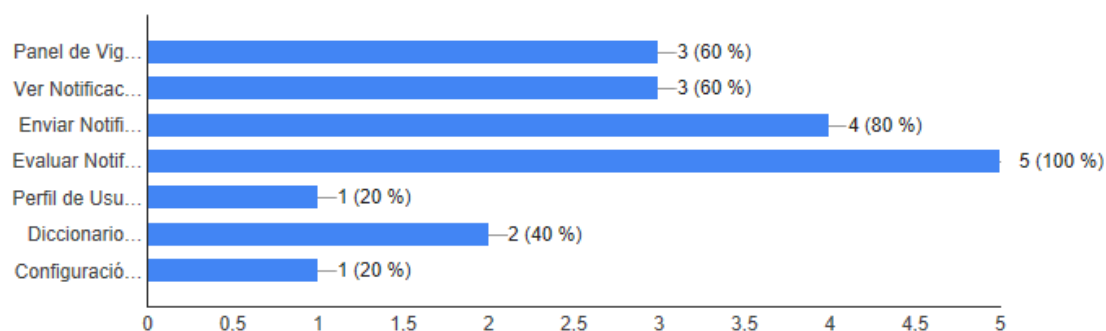


¿Cuál es su nivel de satisfacción con SINRAIM? (5 respuestas)



De las funcionalidades actualmente disponible en SINRAIM, ¿Cuáles son las que le resulta más útiles? Puede escoger más de una

(5 respuestas)



Tiene algun comentario adicional que quiera aportar (5 respuestas)

Modificar la terminología en el estado de la notificación, "Confirmada", "No Confirmada", etc, incluir los Dispositivos Medicos que pueden causar efectos adversos,

anexar listade dispositivos medicos

Este tipo de proyectos son muy importantes para tener una informacion veraz y objetiva y poder dar una buena atención para la salud de nuestra poblacion

Excelente iniciativa de los jovenes

herramienta informática muy buena para cubrir la necesidad de farmacoVigilancia en Nicaragua

Anexo L

Plan de pruebas con usuarios aceptando la finalización del mismo

Sinrain

	Sistema de notificación de reacciones adversas provocadas por insumos médicos Plan de Pruebas de Aceptación	MINSA 2016
--	---	------------

HOJA DE CONTROL

Organismo	Ministerio de Salud, MINSA, Nicaragua		
Proyecto	Sistema de notificación de reacciones adversas Provocadas por insumos médicos		
Entregable	Plan de Pruebas de Aceptación		
Autor	Santiago Aguilar Silva / Omar Boza Bonilla		
Versión/Edición	001	Fecha Versión	05/09/2016
Aprobado por	Rene Mendieta Alonso	Fecha Aprobación	05/09/2016
Firma jefe FV	<i>[Firma]</i>	Nº Total de Páginas	19

Usuarios parte de la pruebas de funcionamiento (Firmas de aceptación del sistema)

Nombre Completo	Celular	Código de medico	Firma de aceptación
<i>Tulio René Mendieta Alonso</i>	<i>8787 3633</i>	<i>4012</i>	<i>[Firma]</i>

Anexo M

Campos indispensables en notificación



REPÚBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DE SALUD
CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A INSUMOS MÉDICOS

1. NOMBRE DEL PACIENTE: _____ Sexo ☐ Masculino ☐ Femenino Edad _____ Peso (Kg) _____

No. Expediente: _____ Establecimiento de Salud _____ Departamento/Municipio _____

2. INSUMO (\$) MÉDICO (Indique origen genérico o comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha		Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
	Comienzo	Final	

Requirió Ingreso: ☐ Sí ☐ No

4. MEDICAMENTO (\$) CONCOMITANTE (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	

5. Comorbilidades _____

6. Antecedentes Familiares _____

7. Factores de Riesgo _____

8. OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

9. NOTIFICADOR

Nombre: _____

Profesión: _____

Especialidad: _____

Teléfono (s) de contacto: _____

Correo Electrónico: _____

10. Marque si necesita más formularios ☐

11. Marque si requiere informe ☐

Fecha _____

Firma _____

Ver Instructivo de llenado al reverso de la hoja




Dirección General de Regulación Sanitaria
Departamento de Farmacovigilancia - DFV
Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Tel: FBX (505) 22894700. Apartado Postal 107
www.minsa.gob.ni; infmedica@minsa.gob.ni

MINISTERIO DE SALUD
FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS MÉDICOS
INSTRUCTIVO DE LLENADO

- I. Por favor, notifique todas las reacciones adversas a medicamentos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de insumos médicos (incluidos medicamentos con más tiempo de estar en el mercado, medicamentos de venta libre, vacunas, productos herbarios o complementarios, suplementos alimenticios y dispositivos médicos).
- II. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.
- III. Llene los acápites de la siguiente manera:
 1. **NOMBRE DEL PACIENTE:** aquí debe incluirse el nombre completo del paciente, así como otros datos personales como sexo, edad, peso, número de expediente, nombre del establecimiento proveedor de servicios de salud donde fue atendido el paciente y el departamento y municipio al que pertenece el paciente.
 2. **INSUMO (S) MÉDICO (S):** aquí notificará los datos del o los insumo (s) médico (s) del cual sospecha causó la reacción adversa (puede notificar más de un insumo):
 - a. En la primera línea de la primera columna, notifique el insumo que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los insumos sospechosos, si cree que hay más de uno.
 - b. Siempre que se pueda, debe escribir todos los nombres que identifique, ya sea genérico, químico o comercial.
 - c. En la segunda columna escribir la fecha de vencimiento, número de lote y el nombre del laboratorio fabricante del insumo médico cuando se tengan estos datos. Indagar al máximo con el paciente o solicitar llevar una muestra del insumo.
 - d. En la tercera columna colocar la dosis y vía de administración diaria del insumo médico.
 - e. En la cuarta y quinta columnas se deben escribir la fecha en que se comenzó y se finalizó la aplicación del insumo. En caso de que todavía esté tomando o usando el insumo, en la columna **Final** colocar guiones en todos los espacios (ejemplo: -/-/-).
 - f. En la sexta columna se debe escribir el motivo de la prescripción del insumo. En caso de que sea por automedicación, escribir los síntomas o signos que lo motivaron.
 3. **REACCIONES:** aquí escribirá los detalles de las reacciones adversas.
 - a. En la primera columna debe describir con detalles las características de los signos y síntomas del evento (naturaleza, localización, intensidad, otros).
 - b. En la segunda y tercera columnas debe escribir la fecha de inicio y finalización del evento. En caso que todavía persista el malestar, en la columna **Final** colocar guiones en todos los espacios (ejemplo: -/-/-).
 - c. En la cuarta columna debe describir el desenlace del evento, es decir, si el usuario se recuperó del evento o malestar, si el evento dejó secuelas, si el paciente falleció, si permanece hospitalizado u ocurrió cualquier otro desenlace.
 - d. Debajo de la tabla de REACCIONES debe llenar la casilla correspondiente (Sí, No) si el paciente requirió ingreso hospitalario.
 4. **MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S):** en esta tabla se describirán los medicamentos que el paciente ha estado tomando además del insumo médico sospechoso de causar la reacción adversa. Esto se hace con el objetivo de determinar interacciones fármaco – fármaco, vacuna – fármaco, alimento – fármaco, dispositivo – fármaco, etc.
 - a. En la primera columna notifique todos los medicamentos adicionales al sospechoso que el paciente ha estado tomando en los últimos 3 meses, incluidos los automedicados. Para las malformaciones congénitas, debe notificar además todos los medicamentos tomados durante todo el periodo del embarazo.
 - b. En la segunda columna colocar la dosis y vía de administración diaria del medicamento.
 - c. En la tercera y cuarta columnas se deben escribir la fecha en que se comenzó y se finalizó la administración del medicamento. En caso de que todavía esté tomando el medicamento, en la columna **Final** colocar guiones en todos los espacios (ejemplo: -/-/-).
 - d. En la quinta columna se debe escribir el motivo de la prescripción del medicamento. En caso de que sea por automedicación, escribir los síntomas o signos que lo motivaron.
 5. En **Comorbilidades** debe mencionar la condición basal antes de la toma del insumo y si padece de enfermedades crónicas.
 6. En **Antecedentes Familiares** mencionar historia familiar relevante, como antecedentes de reacciones adversas a medicamentos o a otros insumos médicos u otras enfermedades relevantes.
 7. En **Factores de Riesgo** mencionar factores de riesgos del paciente que lo puedan predisponer a una reacción adversa (por ejemplo, alteración de la función renal, exposición previa al medicamento sospechoso, alergias conocidas, uso de drogas, otros).
 8. En **OBSERVACIONES ADICIONALES** puede incluir cualquier otra información que Ud. considere relevante (por ejemplo, exámenes de laboratorio u otros medios auxiliares si los hubiesen, información sobre respuesta de retirada y reexposición si ocurrió este caso, opinión personal, entre otros), pudiéndose extender en una hoja adicional. Este punto se considera muy valioso.
 9. En **NOTIFICADOR** se incluirán los datos del personal que notifica para localizarlo cuando se necesite información adicional o complementaria a la ficha para aclarar el caso.
 - a. En Nombre, incluir los dos (2) nombres y dos (2) apellidos del notificador.
 - b. En Profesión, escribir si el notificador es médico, odontólogo, enfermera o farmacéutico.
 - c. En Especialidad, escribir si aplica, la especialidad a la que pertenece el notificador.
 - d. En Teléfono (s) de contacto se deben escribir todos los teléfonos a los que se pueda llamar para localizar al notificador, incluyendo los de la unidad de salud y celular (este último es opcional).
 - e. En Correo Electrónico, por favor escribir una cuenta de correo electrónico, con el fin de recibir retroalimentación de parte del Departamento de Farmacovigilancia (FV).
 10. Marque en la casilla si necesita que su SILAIS correspondiente le entregue más formularios de notificación de reacciones adversas a insumos médicos
 11. Marque si requiere que el Departamento de FV le envíe un informe del resultado de su notificación.
 12. Escriba la fecha en que está realizando la notificación.
 13. Escriba su firma (y sello en caso de ser prescriptor).
 14. Enviar el formulario a su SILAIS correspondiente o directamente al Departamento de FV a través de los siguientes contactos o vías:
 - a. Telefax: 22891879, Extensión No. 1114
 - b. Correos electrónicos (primero escanear el formulario): infmedica@minsa.gob.ni

Anexo N

Ejemplo de notificaciones llenadas manualmente



Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DE SALUD
CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS INSUMOS MÉDICOS

1. NOMBRE DEL PACIENTE: Betty Marceya Orbinga Sexo ☒ Masculino ☒ Femenino Edad 20a Peso (Kg) 55 kg.

No. Expediente: 29371625 Establecimiento de Salud: CMP Mis Departamento/Municipio: San Carlos Mas.

2. INSUMO (S) MÉDICO (S) (Indique nombre genérico o comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	
<u>Sulfato de amox.</u>	<u>15/1/2018</u>	<u>1 tab. VO</u>	<u>01/01/18</u>	<u>01/01/18</u>	<u>Embarazo</u>
<u>Cloruro de potasio</u>	<u>1-17/20</u>	<u>1 tab. VO</u>	<u>17/01/18</u>	<u>17/01/18</u>	

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha	Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
<u>Prurito en brazos</u>	<u>01/01/18</u>	<u>01/01/18</u>
<u>Urticaria</u>	<u>17/01/18</u>	<u>17/01/18</u>

Requirió Ingreso: ☐ Sí ☒ No

4. MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S) (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	
<u>Paracetamol</u>	<u>1 tab. VO</u>	<u>01/01/18</u>	<u>01/01/18</u>	<u>Embarazo</u>
<u>Acetaminofen</u>	<u>1 tab. VO</u>	<u>17/01/18</u>	<u>17/01/18</u>	<u>Embarazo</u>

5. Comorbilidades: Ninguna 6. Antecedentes Familiares: Ninguna 7. Factores de Riesgo: Ninguno

8. OBSERVACIONES ADICIONALES
(Emplee hojas adicionales si lo requiere)
Ex: 15/01/18 12/18/18 + 17/01/18


9. NOTIFICADOR
Nombre: Henry A. Solís Profesión: México Especialidad: NO
Teléfono (s) de contacto: 18671828 Correo Electrónico: Gabinerosolisyahoo.com

10. Marque si necesita más formularios ☒ 11. Marque si requiere informe ☒

Fecha: 19/01/18 Firma: [Firma]

Ver instructivo de llenado al reverso de la hoja

Impresiones EINM

 **PODER CIUDADANO**

Dirección General de Insumos Médicos
Departamento de Farmacovigilancia - DFV
Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Tel.: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107
www.minsa.gob.ni / infmedica.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DE SALUD

CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS INSUMOS MÉDICOS

1. NOMBRE DEL PACIENTE:

Sexo

Edad

Peso (Kg)

Graciela García

☐ Masculino

38

70

☒ Femenino

38.4

70.4

No. Expediente:

Establecimiento de Salud

Departamento/Municipio

1635156

CMP M.S.

San Carlos R.S.

2. INSUMO (S) MÉDICO (S) (Indique nombre genérico o comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	
<u>Sulfato Paroxo</u>	<u>2/2/2016</u>	<u>1 tableta</u>	<u>CPM I</u>	<u>15/9/14</u>	<u>Embarazo</u>
<u>HA Polico</u>	<u>1/1/2016</u>				

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha		Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
	Comienzo	Final	
<u>Vómitos (+H)</u>	<u>CPM I</u>	<u>CPM I</u>	<u>superación del tratamiento</u>

Requirió Ingreso: ☐ Sí ☒ No

4. MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S) (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	
<u>Mefenitina</u>	<u>1 tableta</u>	<u>CPM I</u>	<u>CPM IV</u>	<u>Embarazo</u>
<u>Medicamento</u>	<u>1 tableta</u>	<u>CPM I</u>	<u>CPM IV</u>	<u>Acidez, vómitos, diarrea</u>
<u>HA</u>	<u>1 tableta</u>	<u>CPM I</u>	<u>CPM IV</u>	<u>Embarazo</u>

5. Comorbilidades

6. Antecedentes Familiares

7. Factores de Riesgo

Sf. Hiper presión

Ninguno

EPH - 38

8. OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

9. NOTIFICADOR

Nombre:

Profesión:

Especialidad:

Henny A Solis

MÉDICO

MS

Teléfono (s) de contacto:

Correo Electrónico:

8681636

exchilac@cybor.com

10. Marque si necesita más formularios ☒

11. Marque si requiere informe ☒

Fecha

Firma

Ver instructivo de llenado al reverso de la hoja

Impresiones EIMM



Dirección General de Insumos Médicos
Departamento de Farmacovigilancia - DFV
Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Tel.: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107
www.minsa.gob.ni / infmedica.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

REPÚBLICA DE NICARAGUA
MINISTERIO DE SALUD

CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS INSUMOS MÉDICOS

1. NOMBRE DEL PACIENTE: Helen Castro Lero Sexo ☐ Masculino ☒ Femenino Edad 26 años Peso (Kg) 60 kg
No. Expediente: 21218070 Establecimiento de Salud CMP 1951 Departamento/Municipio Jom 26 N.Y.

2. INSUMO (S) MÉDICO (S) (Indique nombre genérico o comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	
<u>Sulfato ferroso</u>	<u>U-7/2012</u>	<u>1 tab v.o</u>	<u>CPN I</u>	<u>CPN I</u>	<u>Embarazo</u>
<u>Acido folico</u>	<u>L-17/2012</u>	<u>1 tab v.o</u>	<u>CPN I</u>	<u>CPN I</u>	
					<u>Embarazo</u>

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha		Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
	Comienzo	Final	
<u>Vansitas (HH)</u>	<u>CPN I</u>	<u>CPN I</u>	<u>Abandono de la lactancia</u>
<u>Epigastroalgia (HH)</u>	<u>2 días</u>	<u>1 día</u>	
<u>Y. Rodeo</u>			<u>CPN I</u>

Requirió Ingreso: ☐ Sí ☒ No

4. MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S) (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	
<u>Metformina</u>	<u>1 tab v.o</u>	<u>CPN I</u>	<u>CPN I</u>	<u>Embarazo</u>
<u>Acido minepon</u>	<u>500 mg v.o</u>	<u>CPN I</u>	<u>CPN I</u>	
<u>ASA</u>	<u>100 mg v.o</u>	<u>CPN I</u>	<u>CPN I</u>	<u>Embarazo</u>

5. Comorbilidades

Ninguna

6. Antecedentes Familiares

Ninguno

7. Factores de Riesgo

Cirugía de Cerebro

8. OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

9. NOTIFICADOR

Nombre: Henry A. Soliz

Teléfono (s) de contacto: 66818378

Profesión:

Médico

Especialidad:

MD

Correo Electrónico:

galathea.sola@yahoo.com

10. Marque si necesita más formularios ☒ Si

11. Marque si requiere informe ☒ Si

Fecha

19/14

Firma

[Firma]

Ver instructivo de llenado al reverso de la hoja

Impresión

PODER
CIUDADANO

Dirección General de Insumos Médicos
Departamento de Farmacovigilancia - DFV
Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"
Tel.: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107
www.minsa.gob.ni / infmedica.gob.ni



y Guía de Notificación de Reacciones Adversas a Insumos Médicos

XII. ANEXOS

ANEXO 1

MINISTERIO DE SALUD
CONFIDENCIAL

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A INSUMOS MÉDICOS

1. NOMBRE DEL PACIENTE:

MPV
Sexo: ☐ Masculino ☒ Femenino
Edad: 68 años
Peso (Kg): -
No. Expediente: NA
Establecimiento de Salud: NA
Departamento/Municipio: León, Nicaragua

2. INSUMO (S) MÉDICO (S) (Indique nombre genérico o comercial)	Fecha de Vencimiento, No. de Lote, Fabricante	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la prescripción
			Comienzo	Final	
Bonviva	Roche	150mg/m ² (oral)	10/5/13	1/14	Orden parásitos
Mabthera			1/12/14	1/14	Linfoma No Hodgkin
			1/14	1/14	
			1/14	1/14	

3. REACCIONES (Naturaleza, localización, intensidad)	Fecha		Desenlace (recuperado, secuelas, mortal, otro)
	Comienzo	Final	
Linfoma No-Hodgkin	1/1/14	1/14	
Hospitalización	1/1/14	1/14	
	1/14	1/14	
	1/14	1/14	

Requirió Ingreso: ☐ Sí ☐ No

4. MEDICAMENTO (S) CONCOMITANTE (S) (Incluir automedicados)	Dosis diaria y Vía de admón.	Fecha		Motivo de la medicación
		Comienzo	Final	
Calcio		1/14	1/14	
Hierro		1/14	1/14	
		1/14	1/14	
		1/14	1/14	

5. Comorbilidades

6. Antecedentes Familiares

7. Factores de Riesgo

8. OBSERVACIONES ADICIONALES

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

9. NOTIFICADOR

Nombre: Dra. Gabriela Malavasi
Profesión: Farmacéutica
Especialidad: NA

Teléfono (s) de contacto: (506) 2298-1660
Correo Electrónico: gabriela.malavasi@roche.com

10. Marque si necesita más formularios ☐

11. Marque si regulará informe ☐

10/10/2014

Fecha

Ver instructivo de llenado al reverso de la hoja

Anexo O

Diseño de base de datos

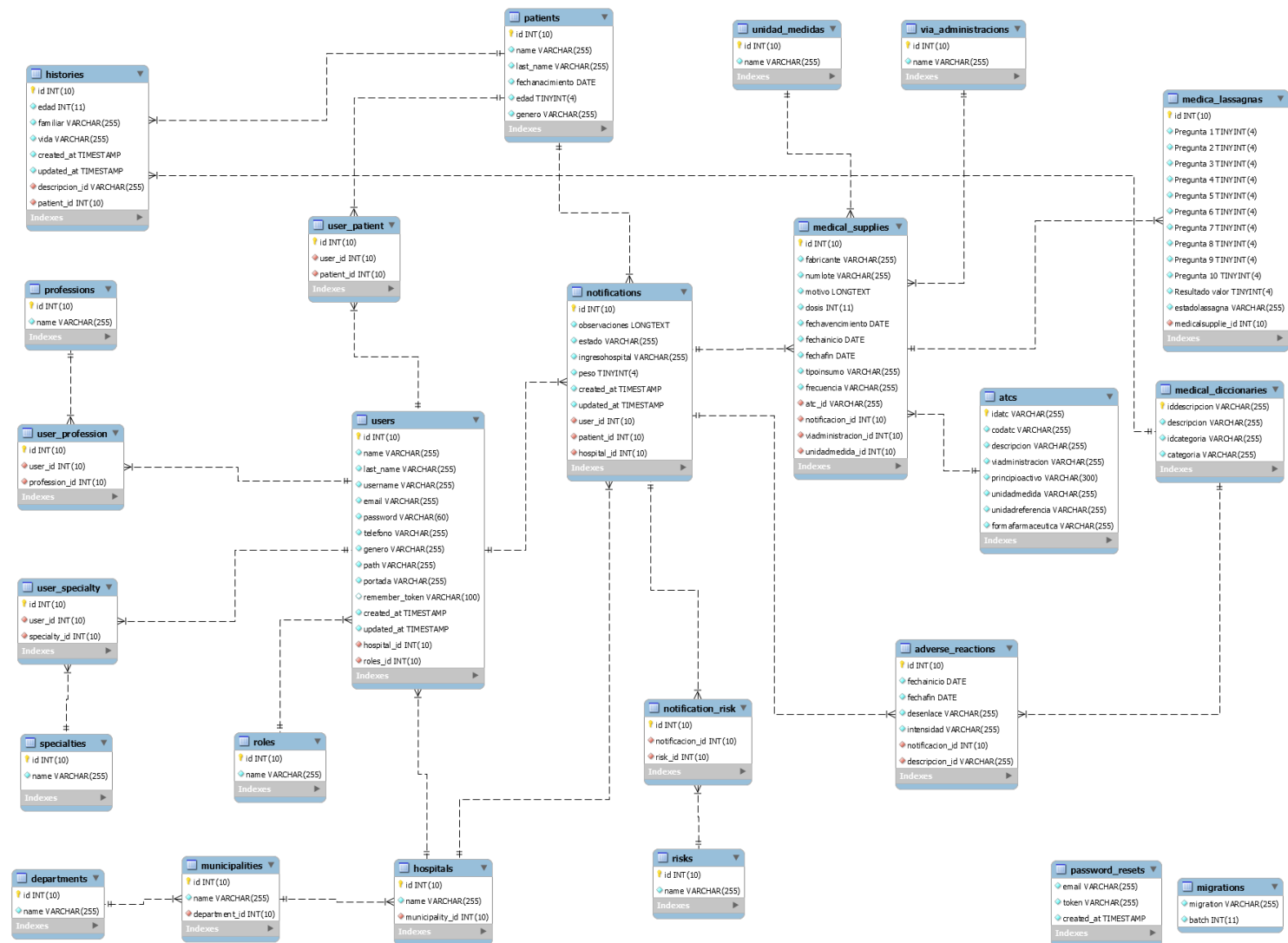


Figura 69: Diseño de la base de datos SINRAIM

Anexo P

Diccionario de datos

Índice de Tablas

- [adverse_reactions](#)
- [atcs](#)
- [departments](#)
- [histories](#)
- [hospitals](#)
- [medica_lassagnas](#)
- [medical_dictionaries](#)
- [medical_supplies](#)
- [migrations](#)
- [municipalities](#)
- [notification_risk](#)
- [notifications](#)
- [password_resets](#)
- [patients](#)
- [professions](#)
- [risks](#)
- [roles](#)
- [specialties](#)
- [unidad_medidas](#)
- [user_patient](#)
- [user_profession](#)
- [user_specialty](#)
- [users](#)
- [via_administraciones](#)

adverse_reactions										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
fechainicio	VARCHAR(25)		✓							
fechafin	VARCHAR(25)								NULL	
desenlace	VARCHAR(255)		✓							
intensidad	VARCHAR(255)		✓							
notificacion_id	INT(10)		✓			✓				
descripcion_id	VARCHAR(255)		✓							

atcs										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
idate	INT(10)	✓	✓					✓		
codatc	VARCHAR(255)		✓							
descripcion	VARCHAR(255)		✓							
viadministracion	VARCHAR(255)		✓							
principioactivo	VARCHAR(300)		✓							
unidadmedida	VARCHAR(255)		✓							
unidadreferencia	VARCHAR(255)		✓							

formafarmaceutica	VARCHAR(255)		✓							
departments										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							
histories										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
edad	INT(11)		✓							

familiar	VARCHAR(255)		✓							
vida	VARCHAR(255)		✓							
created_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	
updated_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	
descripcion_id	VARCHAR(255)		✓							
patient_id	INT(10)		✓			✓				

hospitals

Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		

name	VARCHAR(255)		✓							
municipality_id	INT(10)		✓			✓				

medica_lassagnas

Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
Pregunta1	TINYINT(4)		✓							
Pregunta2	TINYINT(4)		✓							
Pregunta3	TINYINT(4)		✓							
Pregunta4	TINYINT(4)		✓							

Pregunta5	TINYINT(4)		✓							
Pregunta6	TINYINT(4)		✓							
Pregunta7	TINYINT(4)		✓							
Pregunta8	TINYINT(4)		✓							
Pregunta9	TINYINT(4)		✓							
Pregunta10	TINYINT(4)		✓							
Resultado_valor	TINYINT(4)		✓							
estadolassagna	VARCHAR(255)		✓							
medicalsupplie_id	INT(10)		✓			✓				

medical_dictionaries										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
iddescpcion	VARCHAR(255)	✓	✓							
descripcion	VARCHAR(255)		✓							
idcategoria	VARCHAR(255)		✓							
categoria	VARCHAR(255)		✓							
medical_supplies										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		

fabricante	VARCHAR(255)								NULL	
numlote	VARCHAR(255)								NULL	
motivo	LONGTEXT								NULL	
dosis	INT(11)		✓							
fechavencimiento	DATETIME								NULL	
fechainicio	VARCHAR(25)		✓							
fechafin	VARCHAR(25)								NULL	
tipoinsumo	VARCHAR(255)		✓							
frecuencia	VARCHAR(255)		✓							

atc_id	INT(10)		✓							
notificacion_id	INT(10)		✓			✓				
viadministracion_id	INT(10)		✓			✓				
unidadmedida_id	INT(10)		✓			✓				
migrations										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
migration	VARCHAR(255)		✓							
batch	INT(11)		✓							
municipalities										

Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							
department_id	INT(10)		✓			✓				
notification_risk										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
notificacion_id	INT(10)		✓			✓				
risk_id	INT(10)		✓			✓				

notifications										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
observaciones	LONGTEXT								NULL	
estado	VARCHAR(255)		✓							
ingresohospital	VARCHAR(255)		✓							
peso	TINYINT(4)		✓							
created_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	
updated_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	

user_id	INT(10)		✓			✓				
patient_id	INT(10)		✓			✓				
hospital_id	INT(10)		✓			✓				
password_resets										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
email	VARCHAR(255)		✓							
token	VARCHAR(255)		✓							
created_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	
patients										

Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							
last_name	VARCHAR(255)		✓							
fechanacimiento	DATE		✓							
edad	TINYINT(4)		✓							
genero	VARCHAR(255)		✓							
professions										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment

id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							
risks										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							
roles										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		

name	VARCHAR(255)		✓							
specialties										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							
unidad_medidas										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							

user_patient										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
user_id	INT(10)		✓			✓				
patient_id	INT(10)		✓			✓				

user_profession										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
user_id	INT(10)		✓			✓				

profession_id	INT(10)		✓			✓				
user_specialty										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
user_id	INT(10)		✓			✓				
specialty_id	INT(10)		✓			✓				
users										
Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		

name	VARCHAR(255)		✓							
last_name	VARCHAR(255)		✓							
username	VARCHAR(255)		✓							
email	VARCHAR(255)		✓							
password	VARCHAR(60)		✓							
telefono	VARCHAR(255)		✓							
genero	VARCHAR(255)		✓							
path	VARCHAR(255)		✓							
portada	VARCHAR(255)		✓							

remember_token	VARCHAR(100)								NULL	
created_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	
updated_at	TIMESTAMP		✓						'0000-00-00 00:00:00'	
hospital_id	INT(10)		✓			✓				
roles_id	INT(10)		✓			✓				

via_administracions

Column name	DataType	PK	NN	UQ	BIN	UN	ZF	AI	Default	Comment
id	INT(10)	✓	✓			✓		✓		
name	VARCHAR(255)		✓							

Anexo Q

Índice de Manual Técnico

Introducción.....	4
Especificación de requisitos de software.....	5
Propósito.....	5
Alcance.....	5
Personal Involucrado.....	6
Definiciones, acrónimos y abreviaturas	7
Referencias	8
Logo	8
Perspectiva del producto.....	9
Funcionalidades	9
Roles de Usuarios.....	10
Restricciones.....	11
Suposiciones y dependencias:.....	11
Requisitos específicos y comunes	12
Requerimientos Funcionales.	12
Requisitos no funcionales.....	19
Diagrama entidad relación.....	22
Diagrama relacional.....	23
Diagrama de secuencia y colaborativo	24
Diagrama de secuencia Registrar Notificación.....	24
Diagrama Colaboración Registrar Notificación.....	25
Diagrama Secuencia Consultar Notificación Enviada.....	25
Diagrama Colaboración Consultar Notificación Enviada.....	26
Diagrama Secuencia Consultar Notificación Recibida.....	26

Diagrama Colaboración Consultar Notificación Recibida.....	27
Diagrama Secuencia Notificación Generar resultado	28
Diagrama Secuencia Notificación Consultar Resultado	29
Diagrama Colaboración Notificación Consultar Resultado.....	30
Diagrama Secuencia Usuario Registrar	30
Diagrama Colaboración Usuario Registrar.....	31
Diagrama Secuencia Usuario Modificar	31
Diagrama Colaboración Usuario Modificar	32
Diagrama Secuencia Medicamento Actualizar.....	32
Diagrama Colaboración Medicamento Actualizar.....	33
Diagrama Secuencia Reporte Generar.....	33
Diagrama Colaboración Reporte Generar	34
Diagrama Secuencia Información Consultar Alertas.....	34
Diagrama Colaboración Información Consultar Alertas	34
Diccionario de datos.....	35

Anexo R

Información complementaria en CD

Adjunto al proyecto monográfico encontraran un CD que incluye la siguiente información:

1. Ayuda del sistema en formato PDF.
2. Manual Técnico en formato PDF.
3. Entregable de la monografía en formato PDF.
4. Código del sistema.
5. Videos como parte de los resultados de los demos.
6. Diccionario de datos en formato PDF
7. Referencias utilizadas
8. Lista de entregables por cada etapa del diseño metodológico